

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE TOXICOLOGÍA Y LEGISLACIÓN SANITARIA



TESIS DOCTORAL

**Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e
Implantología**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Carlos M. Cobo Vázquez

DIRECTORES

Bernardo Perea Pérez
Elena Labajo González

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE MEDICINA

DEPARTAMENTO DE TOXICOLOGÍA Y LEGISLACIÓN SANITARIA



TESIS DOCTORAL

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR

Carlos M. Cobo Vázquez

Directores

Prof. Dr. Bernardo Perea Pérez
Prof. Dra. Elena Labajo González

Madrid, 2017

A mi familia y mis maestros, mi ejemplo a seguir

AGRADECIMIENTOS

Este proyecto de Tesis Doctoral se enmarca como parte de las investigaciones realizadas en el proyecto de investigación "DISEÑO Y DESARROLLO DE UN OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DENTAL EN EL ÁMBITO NACIONAL", un proyecto de la Escuela de Medicina Legal de la Universidad Complutense de Madrid y el Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos de España.

Este trabajo no habría sido posible sin el apoyo del Observatorio Español para la Seguridad del Paciente en Odontología, cuya base de datos constituye una rica fuente de información para un mejor conocimiento de nuestra profesión en beneficio de la seguridad del paciente.

Agradecer al Dr. Bernardo Perea y la Dra. Elena Labajo toda la dedicación en tiempo y esfuerzo para dirigir la realización de este proyecto de investigación y revisar tan minuciosamente el manuscrito.

También me gustaría agradecer todo el apoyo y disponibilidad que me han brindado el Dr. Juan López-Quiles y la Dra. M^a Carmen Gasco desde que era un estudiante.

Gracias también a la Dra. M^a Rosa Mourelle y a la Dra. M^a Teresa Vázquez por su apoyo en esta etapa.

Por último, gracias a todos los familiares y amigos que han sabido escuchar en los momentos más difíciles y decisivos de esta etapa.

CARTA DE FE DE ERRATAS

Se hace constar que en la Memoria para optar al Grado de Doctor, titulada Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología, de fecha 2017, se han advertido los errores que se detallan en el anexo "Fe de erratas". Dichos errores no afectan a su contenido y no suponen un cambio en el contenido del trabajo de investigación en ningún sentido.

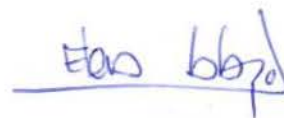
Para que así se haga constar,

Directores de la Memoria para optar al Grado de Doctor,

Bernardo Perea Pérez



Elena Labajo González



Madrid, a 25 de julio de 2017

FE DE ERRATAS

Se hace constar que en la Memoria para optar al Grado de Doctor, titulada Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología, de fecha 2017, se han advertido los siguientes errores que no afectan a su contenido:

1. Página 11. Donde pone "Asociación Mutua Madrileña" debería ser "Agrupación Mutual Aseguradora".
2. Página 21. Donde pone "The exodoncia of cordales" debería ser "Third molar extractions".
3. Página 23. Donde pone "the exodoncia of cordales" debería ser "third molar extractions".
4. Página 34. En la segunda línea, donde pone "otalmológicos" debería ser "oftalmológicos".
5. Página 46. En la sexta línea, donde pone "baterías" debería ser "bacterias".

Para que así se haga constar, el autor, Carlos M. Cobo Vázquez, y los directores de la Memoria para optar al Grado de Doctor, Bernardo Perea Pérez y Elena Labajo González.

Madrid, a 25 de julio de 2017

ÍNDICE

ABREVIATURAS EN CASTELLANO	11
ABREVIATURAS EN INGLÉS.....	12
RESUMEN	13
ABSTRACT.....	19
1. INTRODUCCIÓN.....	25
1.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ODONTOLOGÍA.....	28
1.2. EVENTOS ADVERSOS: CLASIFICACIÓN.....	31
1.3. EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA BUCAL.....	32
1.4. EVENTOS ADVERSOS EN IMPLANTOLOGÍA	41
2. JUSTIFICACIÓN	48
3. HIPÓTESIS.....	50
4. OBJETIVOS	50
5. MATERIAL Y MÉTODOS	52
5.A. FASE I: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA.....	52
5.A.1. Muestra	52
5.A.1a. Cirugía Bucal.....	54
5.A.1b. Implantología Oral.....	56
5.A.2. Criterios de inclusión	58
5.A.3. Estrategia de búsqueda.....	60
5.A.4. Tabulación de variables.....	61
5.A.5. Análisis estadístico	63

5.B. FASE II: ESTUDIO DE BASES DE EVENTOS ADVERSOS ESPECÍFICAS EN CIRUGÍA BUCAL E IMPLANTOLOGÍA ORAL DE LA BASE DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS GENERAL DEL OESPO	64
5.B.1. Muestra	64
5.B.2. Criterios de inclusión	64
5.B.3. Estrategia de búsqueda.....	65
5.B.4. Tabulación de variables.....	65
5.B.5. Análisis estadístico	68
6. RESULTADOS.....	69
6.A. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA	69
6.Aa. Cirugía Bucal.....	69
6.Ab. Implantología Oral	87
6.B ESTUDIO DE BASES DE EVENTOS ADVERSOS ESPECÍFICAS EN CIRUGÍA BUCAL E IMPLANTOLOGÍA ORAL DE LA BASE DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS GENERAL DEL OESPO	100
6.Ba. Cirugía Bucal.....	102
6.Bb. Implantología Oral	105
7. DISCUSIÓN	110
7.Aa. Revisión sistemática de eventos adversos en Cirugía Bucal	111
7.Ab. Revisión sistemática de eventos adversos en Implantología Oral..	121
7.Ba. Reclamaciones legales en Cirugía Bucal	128
7.Bb. Reclamaciones legales en Implantología Oral	135
8. CONCLUSIONES	138

9. BIBLIOGRAFÍA	143
------------------------------	------------

ABREVIATURAS EN CASTELLANO

AMA	Asociación Mutua Madrileña
BDSEML	Base de Datos de Sentencias de la Escuela de Medicina Legal
C.D	Comisión Deontológica del Consejo de Dentistas
CED	Consejo Europeo de Dentistas
FDI	Federación Dental Internacional
I.P.P	Informes Periciales Privados
Not AMA	Notificaciones Asociación Mutua Madrileña
Not OESPO	Notificaciones Observatorio Español para la Seguridad del Paciente Odontológico
Not P	Notificaciones Privadas
OESPO	Observatorio Español para la Seguridad del Paciente Odontológico
OMS	Organización Mundial de la Salud
SECIB	Sociedad Española de Cirugía e Implantología Bucal

ABREVIATURAS EN INGLÉS

ICPS	Internation Classification for Patient Safety
NPSA	National Patient Safety Association
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
PICO	Patient Intervention Comparison Outcomes
WHO	World Health Association

RESUMEN

Introducción: Desde los comienzos de la historia de la Medicina, el concepto de seguridad del paciente ha estado vinculado a la atención sanitaria, tal y como se recoge en el principio “*primum non nocere*” (lo primero es no hacer daño) del juramento hipocrático (Hipócrates, 460-377 a.C.) a fin de minimizar los daños innecesarios derivados de las actuaciones médicas.

Sin embargo el concepto científico actual de seguridad del paciente es relativamente reciente. Se considera la seguridad del paciente cuando se comienza a registrar el daño innecesario sufrido por el paciente durante el tratamiento médico, así como las conductas oportunas para evitarlo (Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, 2009).

La seguridad del paciente adquiere una gran importancia en la práctica odontológica debido a la rápida innovación de técnicas y materiales, la prescripción de numerosos fármacos y la introducción de nuevas técnicas, cada vez más agresivas, para lograr la resolución de patologías severas, y rehabilitaciones orales cada vez más complejas.

No existe ningún artículo publicado que describa de forma específica los eventos adversos más frecuentes en Cirugía Bucal e Implantología Oral registrados en las bases de datos de los organismos odontológicos y legales, lo que motiva este proyecto de investigación. Por otra parte, las publicaciones encontradas presentan limitaciones importantes en cuanto al tipo de eventos

adversos registrados derivadas de la metodología y las bases de datos empleadas.

Objetivos: Con el objetivo de estudiar los eventos adversos más frecuentes producidos por tratamientos de Cirugía Oral e Implantología, se desarrolló un proyecto de investigación formando parte de las investigaciones realizadas en el "DISEÑO Y DESARROLLO DE UN OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DENTAL EN EL ÁMBITO NACIONAL", por la Escuela de Medicina Legal de la Universidad Complutense de Madrid y el Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos de España.

Material y métodos: Para abordar todas las cuestiones planteadas, la presente Tesis Doctoral se dividió en dos fases: una revisión sistemática de la literatura y un análisis de bases de datos específicas de eventos adversos en Cirugía Bucal y en Implantología Oral de la base de datos general del OESPO.

La revisión sistemática de la literatura se realizó siguiendo las recomendaciones de la Guía PRISMA mediante una búsqueda en PubMed, Cochrane y Compludoc de artículos que describieran eventos adversos en Cirugía Bucal e Implantología de manera independiente. Se completó con la búsqueda manual de las referencias cruzadas. Se analizaron aquellos artículos que cumplieran con los criterios de inclusión y aportaran los datos requeridos para las variables estudiadas.

Para abordar la fase II de la investigación se estableció un protocolo de revisión para registrar y analizar todas las reclamaciones legales (judiciales y extrajudiciales) motivadas por mala praxis odontológica entre los años 2000 y

2010 en España, procedentes de la base de datos de eventos adversos general del OESPO.

Una vez seleccionadas las reclamaciones legales que cumplían con los criterios de inclusión se procedió a la separación de aquellas que fueron motivadas por tratamientos de Cirugía Bucal y las que procedían de tratamientos de Implantología. De cada reclamación se obtuvo la información correspondiente a la información general, tipo de evento adverso, factores contribuyentes, tratamiento requerido, consecuencias y grado de evitabilidad.

El análisis estadístico fue realizado de forma independiente para los eventos adversos registrados en Cirugía Bucal y aquellos procedentes de tratamientos de Implantología Oral.

Se realizó el análisis estadístico descriptivo de la muestra mediante el estudio de todas las categorías analizadas y contenidas en las tablas. Además, de la información obtenida en reclamaciones legales, se realizó el contraste de variables mediante tablas de contingencia y prueba de Chi cuadrado de Pearson de los valores “tipo de evento” + “daños producidos”, “daños producidos” + “tipo de tratamiento del evento”, “daños producidos” + “consecuencias específicas”, y “tratamiento que originó el evento” + “daños producidos”. Utilizando el programa estadístico SPSS Statistics v22.

Resultados: Se obtuvieron 101 artículos que registraron 5.309 eventos adversos en 27.247 intervenciones quirúrgicas bucales. El evento adverso registrado con más frecuencia fue la lesión del nervio lingual (1.162). La exodoncia de cordales (21.792) ocupa la mayor actividad quirúrgica. En la

mayoría de los pacientes el tratamiento del evento adverso producido se desconoce o no se describe (4.501).

Se obtuvieron 50 artículos que registraron 3.680 eventos adversos por tratamientos implantológicos en 15.761 pacientes. El evento adverso más frecuente fue la pérdida del implante, con 1.266 casos de los 23.286 implantes colocados.

Se analizaron 4.149 reclamaciones legales motivadas por mala praxis odontológica entre los años 2000 y 2010 en España. Tras seleccionar aquellas reclamaciones en las que pudiera identificarse una causa odontológica y que aportaran la información completa requerida, quedaron 415 reclamaciones para su estudio (84 debidas a Cirugía Bucal, provocando el mismo número de eventos adversos; 105 debidas a Implantología, dando lugar a 106 eventos adversos).

En Cirugía Bucal se identificaron 8 tipos diferentes de eventos adversos, siendo los más frecuentes: lesión del nervio dentario inferior, infección grave tras el procedimiento y extracción del diente erróneo. El resto de eventos son menos frecuentes, aunque destacan la lesión de dientes o estructuras próximas al diente a extraer, la lesión del nervio lingual y las comunicaciones orosinusales. Se estimó que el 42,9% de los eventos adversos estudiados eran evitables en una práctica profesional razonable, y pudieron y debieron haber sido evitados. Las consecuencias permanentes de los eventos adversos estudiados se clasificaron en 8 categorías, siendo los más frecuentes la pérdida dentaria, el daño permanente del nervio dentario inferior y el daño permanente del nervio lingual.

En Implantología se identificaron 9 tipos diferentes de eventos adversos, predominando la infección importante tras la colocación de los implantes, el daño en el nervio dentario inferior, y el daño en el seno maxilar. De los menos frecuentes destacan la ingestión e inhalación de instrumental implantológico (7 casos; 6,66%). En referencia al grado de evitabilidad, se estimó que el 65,3% de los eventos adversos estudiados (65 casos) eran evitables en una práctica profesional razonable. Las consecuencias permanentes se clasificaron en 6 categorías, siendo los más frecuentes el daño permanente en el nervio mandibular, la pérdida ósea maxilar o mandibular importante y el daño permanente en el seno maxilar.

Conclusiones: Los eventos adversos registrados en publicaciones científicas constituyen una parte muy limitada de las complicaciones producidas en la práctica quirúrgica bucal. La complicación registrada con mayor frecuencia fue la lesión del nervio lingual. El tratamiento que asocia más eventos adversos fue la exodoncia de cordales. La mayoría de los tratamientos requeridos para solventar las complicaciones no se describen.

Existen pocos eventos adversos registrados en la literatura científica en relación con el elevado número de pacientes y tratamientos relacionados con la colocación de implantes.

Los eventos adversos en Cirugía Bucal son los terceros más frecuentes en la serie de datos del OESPO del total de eventos adversos de causa odontológica. Al menos el 39,3% debieron ser eventos adversos graves, ya que provocaron el ingreso hospitalario del paciente.

Los eventos adversos en Implantología Oral son los más frecuentes en la serie de datos del OESPO, del total de eventos adversos de causa odontológica. En el caso concreto de los eventos adversos implantológicos de nuestra serie, hay que destacar que la mayoría debieron ser graves ya que al menos el 51,9% provocaron el ingreso hospitalario del paciente.

Sería recomendable registrar las complicaciones producidas en Cirugía Bucal e Implantología Oral, realizando el seguimiento del paciente y aportando toda la información necesaria para conocer de forma más precisa su etiología, el tratamiento requerido para su resolución y el tiempo de evolución. La publicación de los eventos adversos de forma detallada permitirá al profesional conocer y estar preparado ante las complicaciones en la práctica clínica.

ABSTRACT

Introduction: Since the beginning of the history of medicine, the concept of patient safety has been linked to health care, as reflected in the "primum non nocere" (first do no harm) principle of the Hippocratic oath (Hippocrates, 460-377 B.C.) In order to minimize unnecessary damages resulting from such actions.

However the current scientific concept of patient safety is relatively recent. Patient safety is considered when unnecessary harm to the patient is recorded during medical treatment, as well as appropriate behaviors to avoid it (International Classification of Patient Safety, World Alliance for Patient Safety of the World Organization Of Health, 2009).

The safety of the patient becomes very important in dental practice due to the rapid innovation of techniques and materials, the prescription of numerous drugs and the introduction of new techniques, increasingly aggressive, to achieve the resolution of severe pathologies, and oral rehabilitations increasingly complex.

There is no published article that specifically describes the most frequent adverse events in Oral and Oral Implantology registered in the databases of dental and legal organisms, which motivates this research project. On the other hand, the publications found present important limitations as to the type of adverse events recorded derived from the methodology and the databases used.

Objectives: With the objective of studying the most frequent adverse events produced by Oral Surgery and Implantology treatments, a research project was developed as part of the research carried out in the "DESIGN AND DEVELOPMENT OF A OBSERVATORY FOR THE SAFETY OF THE DENTAL PATIENT IN THE NATIONAL SCOPE ", by the School of Legal Medicine of the Complutense University of Madrid and the General Council of Dentists and Stomatologists of Spain.

Material and methods: To address all the issues raised, this Doctoral Thesis was divided into two phases: a systematic review of the literature and an analysis of specific databases of adverse events in Oral and Oral Implantology of the base Of OESPO general data.

The systematic review of the literature was carried out following the recommendations of the PRISMA Guide, a search in PubMed, Cochrane and Compludoc for articles describing adverse events in Oral Surgery and Implantology independently. It was completed with the manual search of the cross-references. There were analyzed those articles that met the inclusion criteria and provided the data required for the variables studied.

To accomplish phase II of the investigation, a review protocol was established to record and analyze all legal claims (judicial and extrajudicial) motivated by dental malpractice between 2000 and 2010 in Spain, from the database of adverse events General of the OESPO.

Once the legal claims that met the inclusion criteria were selected, those who were motivated by Oral Surgery treatments and those who came from Implantology treatments were separated. From each claim the information

corresponding to the general information, type of adverse event, contributing factors, required treatment, consequences and degree of avoidability were obtained.

Statistical analysis was performed independently for adverse events recorded in Oral Surgery and those from Oral Implantology treatments.

Descriptive statistical analysis of the sample was performed by studying all the categories analyzed and contained in the tables. In addition, from the information obtained in legal claims, the variables were compared using contingency tables and Pearson Chi square test of the values "type of event" + "produced damages", "damages produced" + "type of treatment of the event", "damages produced " + "specific consequences", and "treatment that originated the event" + "damages produced". Using the statistical program SPSS Statistics v22.

Results: There were obtained 101 articles that recorded 5,309 adverse events in 27,247 oral surgeries. The most frequently reported adverse event was lingual nerve injury (1,162). The exodoncia of cordales (21,792) occupies the greater surgical activity. In most patients the treatment of the adverse event produced is unknown or not described (4,501).

We obtained 50 articles that registered 3,680 adverse events due to implant treatments in 15,761 patients. The most frequent adverse event was implant loss (1,266 cases) of the 23,286 implants placed.

We analyzed 4,149 legal claims motivated by dental malpractice between 2000 and 2010 in Spain. After selecting those claims that could identify a dental

cause and provide the complete information required, there were 415 complaints for its study (84 due to Oral Surgery, causing the same number of adverse events, 105 due to Implantology, resulting in 106 adverse events).

In Oral Surgery, 8 different types of adverse events were identified, being the most frequent: lesion of the inferior dental nerve, severe infection after the procedure and extraction of the wrong tooth. The rest of the events are less frequent, although the lesion of teeth or structures close to the tooth to be extracted, lesion of the lingual nerve and orosinus communications are outstanding. It was estimated that 42.9% of the adverse events studied were avoidable in reasonable professional practice, and could and should have been avoided. The permanent consequences of the adverse events studied were classified into 8 categories, the most frequent being tooth loss, permanent lower nerve damage and permanent lingual nerve damage.

In Implantology, 9 different types of adverse events were identified, predominating significant infection after implant placement, damage to the lower dental nerve, and damage to the maxillary sinus. Of the less frequent are ingestion and inhalation of implant instruments (7 cases, 6.66%). Regarding the degree of avoidability, it was estimated that 65.3% of the adverse events studied (65 cases) were avoidable in reasonable professional practice. The permanent consequences were classified into 6 categories, the most frequent being permanent damage to the mandibular nerve, significant maxillary or mandibular bone loss and permanent damage to the maxillary sinus.

Conclusions: Adverse events recorded in scientific publications constitute a very limited part of the complications produced in oral surgical practice. The most

frequently reported complication was lingual nerve injury. The treatment that associated more adverse events was the exodoncia of cordales. Most of the treatments required to resolve the complications are not described.

There are few adverse events recorded in the scientific literature regarding the high number of patients and treatments related to implant placement.

Adverse events in Oral Surgery are the third most frequent in the OESPO data series of total adverse events of dental cause. At least 39.3% had to be serious adverse events, since they provoked the patient's hospital admission.

Adverse events in Oral Implantology are the most frequent in the OESPO data series, of all adverse events of dental cause. In the specific case of the adverse implant events of our series, it should be noted that the majority had to be serious since at least 51.9% caused the patient's hospital admission.

It would be advisable to record the complications produced in Oral Surgery and Oral Implantology, by following up the patient and providing all the necessary information to know more precisely the etiology, the treatment required for its resolution and the time of evolution. The publication of adverse events in a detailed way will allow the professional to know and be prepared in the face of complications in clinical practice.

1. INTRODUCCIÓN

Desde los comienzos de la historia de la Medicina, el concepto de seguridad del paciente ha estado vinculado a la atención sanitaria, tal y como se recoge en el principio *“primum non nocere”* (lo primero es no hacer daño) del juramento hipocrático. Este principio enunciado por el griego Hipócrates (460-377 a.C.) se considera el más antiguo que reflexiona sobre la necesidad de controlar las actuaciones médicas a fin de minimizar los daños innecesarios derivados de dichas actuaciones.

Este primer concepto sobre la seguridad del paciente hace referencia a los riesgos de producir daños innecesarios en un paciente enfermo durante un tratamiento médico frente a no realizar ninguna intervención. El principio hipocrático tiene en cuenta como únicas limitaciones para no realizar una intervención médica el mayor riesgo para el paciente debido a la dificultad quirúrgica, el estado de salud del paciente, o la pericia del profesional. En aquel momento no se consideraban las alternativas terapéuticas, los cuidados especiales postquirúrgicos ni las estrategias para la prevención de complicaciones o accidentes.

Sin embargo, el concepto científico actual de seguridad del paciente es relativamente reciente. Se considera la seguridad del paciente cuando se comienza a registrar el daño innecesario sufrido por el paciente durante el tratamiento médico, así como las conductas oportunas para evitarlo.

Puede identificarse el comienzo de seguridad del paciente como se comprende en la actualidad con la publicación de *“To Err is Human: Building a Safer Health System”* por Kohn LT, Corrigan JM y Donaldson MS, del Instituto de Medicina

de Harvard (Estados Unidos) a finales del siglo XX. Este estudio estima entre 44.000 y 98.000 muertes anuales por errores médicos en Estados Unidos. Los resultados de este estudio y otro posterior (James JT, 2013) ponen de manifiesto la importancia social y económica de prevenir los errores médicos (Kohn LT, et al., 2000; Lucian L, et al., 2005).

Actualmente se comprenden como errores médicos aquellos fallos en la planificación o durante una actuación médica que provocan un perjuicio innecesario al paciente. Estos errores médicos suponen un daño en la integridad física del paciente, pero también se manifiestan como un malestar psicológico en mayor o menor medida. Como describe el artículo de Kohn LT et al., 1999, los errores médicos suponen un coste económico debido a la necesidad de un gasto adicional en cuidados médicos, un aumento del tiempo de estancia hospitalaria y una disminución de la productividad del paciente que los sufre. Por otra parte, la incidencia de fallos médicos provoca una situación de frustración para el profesional y una pérdida de confianza que supone una disminución en su productividad que impide desarrollar sus conocimientos y habilidades de forma óptima.

Como consecuencia se han promovido iniciativas para la prevención de los eventos adversos durante la atención sanitaria, como la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (2004) por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (World Alliance for Patient Safety; World Health Organization).

En Medicina, se han propuesto varias actuaciones para mejorar la seguridad del paciente. Un estudio reciente (Codier E, and Codier D, 2015) considera que el 80% de los errores médicos se producen por una falta de comunicación entre

los profesionales sanitarios y entre los profesionales sanitarios y los pacientes. Proponen como medida para prevenir los errores médicos un desarrollo de la inteligencia emocional que permita lograr una comunicación eficaz entre todas las partes que confluyen en la atención sanitaria.

En el mismo sentido, varios estudios han evaluado la conciencia del personal sanitario sobre la seguridad del paciente mediante encuestas, registrando la satisfacción laboral, el ambiente de trabajo, el estrés laboral, y las condiciones de trabajo (Elsous A, et al. 2016; Lydon S, et al. 2016).

Otro modelo de estudio en Medicina es la propuesta de check-list o listas de verificación para prevenir los errores en las intervenciones. Estas listas proponen unas situaciones que deben comprobarse en la preparación del paciente y el equipo previamente a la intervención médica, durante el tratamiento y posteriormente. De este modo pretenden evitar los errores derivados de la falta de atención en el ámbito médico.

La característica común de todos los estudios sobre seguridad del paciente en Medicina, es la consideración de que la atención sanitaria tiene lugar por un equipo multidisciplinar formado por anestesistas, médicos, enfermeros, ayudantes y un sinfín de profesionales que trabajan en armonía con el propósito de proporcionar una atención óptima al paciente con los menores riesgos posibles.

En Odontología se ha acometido la prevención de riesgos con retraso respecto a la Medicina, por la percepción de menores daños al paciente en comparación con los tratamientos médicos, y la dispersión geográfica de la atención odontológica en clínicas privadas no comunicadas entre sí. La Federación

Dental Internacional (FDI) junto con el Consejo Europeo de Dentistas (CED) ha establecido medidas para su implementación (2012), y la Organización para la Seguridad, Asepsia y Prevención ha organizado simposios y conferencias (2011) (Yamalik N, and Perea-Pérez B, 2012; Council of European Dentists General Meeting, 2008; World Dental Federation). A nivel nacional el Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos creó el Observatorio Español para la Seguridad del Paciente Odontológico (OESPO) (2012) y el “Plan de Prevención de Riesgos en Centros de Atención Dental “(2012) (Perea-Pérez B, et al., 2011).

1.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN ODONTOLOGÍA

La seguridad del paciente pretende evitar los eventos adversos mediante la prevención siempre que sea posible y limitar las consecuencias de aquellos que no puedan prevenirse. Se establece la importancia de la seguridad del paciente por motivos éticos y económicos, para mejorar la calidad de la sanidad y reducir los riesgos para el paciente y los problemas legales que puede acarrear para el profesional (Kohn LT, et al., 2000; Lucian L, et al., 2005; Yamalik N, and Perea-Pérez B, 2012).

La seguridad del paciente adquiere una gran importancia en la práctica odontológica debido a la rápida innovación de técnicas y materiales, la prescripción de numerosos fármacos y la introducción de nuevas técnicas, cada vez más agresivas, para lograr la resolución de patologías severas, y rehabilitaciones orales cada vez más complejas (Perea-Pérez B, et al., 2011). Algunos estudios concluyen que la mayoría de los eventos adversos en el

ámbito odontológico están relacionados con la administración de fármacos y la actividad quirúrgica, con una tasa de complicaciones mayores del 3-17% en la práctica quirúrgica oral (Weiser TG, et al., 2010; Greenberg CC, et al., 2006).

Para el aprendizaje de los sucesos adversos más frecuentes en la práctica odontológica y las actitudes oportunas para la prevención de todos los profesionales resulta imprescindible un registro de los eventos adversos.

Sin embargo, el primer problema en seguridad del paciente en odontología es la ausencia de una base de datos suficientes de los eventos adversos que se producen. Existe una dificultad en su registro al no desempeñarse la atención odontológica en un centro médico unificado y centralizado. Entre la limitada evidencia científica en seguridad del paciente en odontología se encuentran las publicaciones de Thusu S, 2012 y Hiivala N, 2013. Sin embargo la mayoría de estudios disponibles se limitan a describir casos aislados de eventos adversos o pequeñas series (Ashkenazi M, 2011; Ozceli KO, 2005; Peleg O, 2010; Obinata K, 2011; Tiwana KK, 2004; Bilder L, 2011; Van Noort R, 2004; Tillberg A, 2008; Carnelio S, 2011; Leong P, 2008).

El reciente interés por la Seguridad del Paciente se ha visto reflejado en la publicación de dos estudios más amplios, uno a cargo de la National Patient Safety Agency (NPSA) (Thusu S, et al., 2012), y otro mediante encuestas a dentistas finlandeses (Hiivala N, et al., 2013). No obstante, estos estudios registran un número limitado de eventos adversos, y presentan los sesgos propios de la metodología empleada.

A nivel nacional, la serie publicada por el OESPO a partir de las fuentes jurídicas, aporta información sobre los eventos adversos originados, sus

causas, circunstancias concurrentes y los efectos sobre el paciente. Por otra parte, la mayor parte de los eventos adversos leves no suelen ser objeto de reclamación, por lo que parte de la información queda limitada a sucesos de mayor severidad.

Este estudio destaca la distribución de los eventos adversos por disciplinas odontológicas en España (Perea-Pérez B, et al., 2014).

De los 415 eventos adversos registrados en 4.149 reclamaciones legales, encuentra que la actuación odontológica que da lugar a más reclamaciones es la implantología (25,5%), seguido de la endodoncia (20,7%) y en tercer lugar la cirugía bucal (20,4%) (Perea-Pérez B, et al., 2014).

La Seguridad del Paciente adquiere gran importancia en la actividad asistencial en la clínica odontológica, ya que como se describe en el estudio, el tratamiento de los eventos adversos requiere en muchos casos ingreso hospitalario (46,2%) o tratamiento médico y hospitalario externo (35,8%). Estos datos son más significativos teniendo en cuenta que, según el grupo de investigadores, más del 64% de los eventos adversos eran evitables (Perea-Pérez B, et al., 2014).

Por tanto, hoy en día no disponemos aún de información que tipifique de forma estructurada y precisa la causa, frecuencia y efectos de los eventos adversos que se suceden en la práctica odontológica. Y tal información resulta esencial para el establecimiento de protocolos y medidas de prevención.

1.2. EVENTOS ADVERSOS: CLASIFICACIÓN

La Organización Mundial de la Salud define la seguridad del paciente como la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención, frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro (World Health Organization, 2009).

Esta disciplina tiene como objetivo estudiar los eventos adversos, ya sean errores, accidentes o complicaciones evitables, para prevenir su aparición o, al menos, que el profesional se encuentre preparado para su resolución (Perea-Pérez B, et al., 2011; Greenberg CC, et al., 2006).

Se define evento adverso como un incidente imprevisto, no deseado y desfavorable producido por un error u omisión durante el tratamiento, que tiene consecuencias negativas para la salud del paciente. El perjuicio sufrido por el paciente puede ser un daño físico o mental, o la prolongación del tiempo de tratamiento. Para ser considerado como un evento adverso, estas consecuencias no deben ser causadas por la patología subyacente del paciente.

En el concepto de evento adverso cabe distinguir tres tipos: errores, complicaciones y accidentes. Los errores son fallos en el diagnóstico, planificación, ejecución técnica o seguimiento del paciente por falta de aptitud o actitud en el cuidado del profesional. Las complicaciones son sucesos anormales en la región intervenida tras un tratamiento adecuado. Por último,

los accidentes son sucesos inesperados e imprevistos ocurridos durante el tratamiento o en el proceso de recuperación habitual.

1.3. EVENTOS ADVERSOS EN CIRUGÍA BUCAL

La Cirugía Bucal es la parte de la Odontología que se ocupa del diagnóstico, tratamiento quirúrgico y complementario de las enfermedades, anomalías y lesiones de los dientes, la boca, los maxilares y los tejidos anejos según la III/D/1374/5/84 de la Unión Europea y la Sociedad Española de Cirugía Bucal (SECIB) (Rodríguez-Pérez M, et al., 2005). Es la disciplina más traumática e invasiva de la región bucofacial debido a que es necesaria la realización de heridas quirúrgicas en forma de incisiones y colgajos para acceder a los tejidos y tratar las patologías de una forma más o menos cruenta, con el consiguiente riesgo para el paciente.

Los eventos adversos derivados de la práctica quirúrgica bucal son objeto de reclamaciones legales con una frecuencia del 5,07% del total de las reclamaciones en las series de la Comisión Deontológica del Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de la I Región, siendo el motivo más frecuente de reclamación la lesión del nervio dentario inferior (30,95%) (Perea-Pérez B, 2008). La baja frecuencia de reclamaciones legales contrasta con la severidad de las complicaciones registradas, ya que suelen ser aceptadas por el paciente al conocer los riesgos de las intervenciones a las que debe ser sometido (Weiser TG, et al., 2010; Perea-Pérez B, et al., 2011; Carrotte PV, 1998).

En el ámbito de la Cirugía Bucal se debe considerar que los tratamientos realizados con mayor frecuencia y por un mayor número de profesionales son

más susceptibles a la aparición de eventos adversos. Por otra parte, aquellos tratamientos más comprometidos por su dificultad o su innovación son otras intervenciones con riesgo de aparición de eventos adversos.

Los eventos adversos en Cirugía Bucal pueden clasificarse de varias formas. Una de las clasificaciones más utilizadas atiende al momento en el que se producen (preoperatorias o anestésicas, intraoperatorias, postoperatorias) y a la extensión del individuo que afectan (locales o sistémicas). Habitualmente la descripción de estos eventos adversos hace referencia exclusivamente a las complicaciones, aunque cabe destacar que pueden producirse también como consecuencia de errores o accidentes.

Eventos adversos anestésicos

- Locales

o Fracaso de técnica anestésica

Se puede producir por diversos motivos, como una incorrecta técnica anestésica, la presencia de una infección aguda no diagnosticada o de una interacción con medicación como sulfamidas o hipoglucemiantes orales. En otras ocasiones es debido a una anomalía anatómica que condiciona un cambio de técnica anestésica. Este evento adverso obliga a la repetición de la inyección con el consiguiente perjuicio para el paciente, o en el peor de los casos, a diferir la intervención quirúrgica.

- **Lesión estructuras anatómicas (vasos, nervio, glándulas, otalmológicos: reversibles o irreversibles)**

Una incorrecta técnica anestésica puede provocar la inyección del anestésico directamente en el conducto nervioso, produciendo una neurotoxicidad además de lesiones variables y más o menos duraderas según el nervio afectado y la cantidad de anestésico introducido. Cuando se introduce el anestésico en vasos sanguíneos además se produce un paso al torrente circulatorio de vasoconstrictor, pudiendo generar alteraciones en pacientes cardiopatas. Si la inyección involucra al nervio óptico podría producirse una amaurosis transitoria, o bien una parálisis de la motilidad ocular.

- **Necrosis tejidos**

Una excesiva cantidad de vasoconstrictor o bien una inyección brusca puede producir una necrosis por isquemia en determinadas regiones anatómicas.

- **Rotura de instrumental**

La utilización de materiales en mal estado, así como la manipulación incorrecta de los mismos puede dar lugar a la rotura de instrumental, como la aguja de anestesia, con la dificultad de las consiguientes maniobras para su retirada.

- **Generales:**

- **Lipotimias, mareos, síncope**

La aparición de este tipo de complicaciones es relativamente frecuente por el estrés o miedo ante un tratamiento quirúrgico. Generalmente pueden preverse con una adecuada anamnesis y se debe estar preparado para actuar en caso de aparición súbita.

- **Diseminación infecciones**

La inyección intravascular de anestésico puede provocar la diseminación de infecciones bacterianas. En otras ocasiones, se han descrito casos de transmisión de infecciones cruzadas de hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana por la punción accidental o intencionada con material contaminado. A este respecto se ha descrito presencia de sangre al aspirar en un 2.5-3.5% sobre 13 millones de anestесias en Nueva York (Vasconcelos BS, et al., 2008).

Eventos adversos intraoperatorios

- **Locales:**

- **Hemorragia**

La rotura del endotelio vascular por heridas quirúrgicas provoca una salida de sangre. En ocasiones, el estado general del paciente o la extensión de la herida quirúrgica impiden que esta hemorragia pueda ser controlada de forma espontánea. Estas

hemorragias pueden producirse de forma inmediata durante la intervención o en diferentes momentos del postoperatorio.

- **Hematomas y equímosis**

La presencia de colección hemática en planos de partes blandas puede considerarse normal según el tipo de intervención quirúrgica. Sin embargo, la persistencia de estas lesiones o su infección puede obligar a un tratamiento específico e incluso a su drenaje quirúrgico.

- **Enfisema**

La introducción de aire en espacios intramusculares o aponeuróticos es una complicación causada por el uso indebido de aire comprimido en cirugías con levantamiento de colgajos quirúrgicos. Su gravedad es variable, pudiendo comprometer incluso las vías aéreas, espacios torácicos o provocar una embolia gaseosa.

- **Dolor**

Es el síntoma más frecuente tras las intervenciones quirúrgicas y se considera parte normal del proceso postoperatorio. Sin embargo, su intensidad y duración pueden hacer que sea considerado como una complicación dependiendo de la magnitud de la intervención realizada.

- **Inflamación**

Es la manifestación clínica de un proceso de defensa celular que conduce a la reparación de los tejidos dañados por una intervención quirúrgica. Del mismo modo que el dolor, su magnitud y duración determinarán que sea tratada como una complicación del proceso postquirúrgico normal.

- **Trismo**

La incapacidad para lograr una apertura bucal normal puede deberse a un trauma por la anestesia, a un espasmo muscular inflamatorio, un reflejo antiálgico o un trauma articular.

- **Infección**

Las infecciones no suelen manifestarse intraoperatoriamente salvo que estuvieran presentes previamente al acto quirúrgico. Sin embargo, la persistencia de tejido patológico o los restos de material biológico o cuerpos extraños pueden desencadenar esta complicación de forma más o menos rápida. Otro tipo de infecciones pueden manifestarse de forma temprana por maniobras quirúrgicas intempestivas o ausencia de medicación oportuna dado el estado general del paciente, como es el caso de ciertas alveolitis.

- **Osteonecrosis**

El fracaso en la regeneración ósea puede desencadenarse tras una intervención quirúrgica en pacientes médicamente comprometidos en los que no se ha advertido su situación en la historia médica o no se han adoptado las medidas apropiadas (Figura 1).



Figura 1. Osteonecrosis postexodoncia de un incisivo central inferior

Osteonecrosis postexodoncia de un incisivo central inferior en un paciente que había recibido bisfosfonatos por vía oral hacía 6 meses.

- **Daño de estructuras anatómicas**

Se incluyen en estos eventos adversos la lesión de cualquier estructura durante el acto quirúrgico. Se describen con cierta frecuencia la lesión de dientes adyacentes o antagonistas, de cavidades como el seno maxilar o fosa nasal, tejidos blandos,

estructuras nerviosas o vasculares, fracturas óseas, quemaduras en labio, o la luxación articular.

- **Rotura de instrumental/ deglución/ aspiración**

La utilización de instrumentales en mal estado o su uso indebido pueden dar lugar a su rotura, deglución o, en peores ocasiones, su aspiración. Según el tipo de instrumento y la intervención existen medidas que pueden prevenir la aparición de estos eventos adversos (Figura 2, Figura 3).

- **Dehiscencias de la sutura**

La ausencia de tensión en la sinéresis de los bordes de las heridas puede provocar un aumento de la inflamación, dolor y sangrado, así como un mayor riesgo de infecciones.



Figura 2. Fractura de un elevador de Winter

Fractura de un elevador de Winter durante la exodonciade un tercer molar superior.



Figura 3. Fractura de un fórceps de premolares mandibulares

Fractura de una valva de un fórceps de premolares inferiores durante la exodoncia de un resto radicular anquilosado.

- **Generales:**

La aparición de complicaciones generales en el gabinete odontológico durante intervenciones quirúrgicas suele deberse a una manifestación de enfermedades del paciente que no han sido consideradas o bien se han agravado por el estrés del paciente ante una intervención.

- **Dolor torácico o abdominal**

Puede ser debido a una cardiopatía aguda, un embolismo pulmonar u otras patologías de vías respiratorias.

- **Dificultad respiratoria**

La obstrucción de las vías aéreas puede producirse por una obstrucción por un cuerpo extraño o por un broncoespasmo y edema de causa alérgica.

- **Alteración del nivel de conciencia**

La respuesta anormal de un paciente ante estímulos puede indicar un síncope, una hipoglucemia, o una crisis hipertensiva. Resulta en estas ocasiones vital conocer la historia médica del paciente para prevenir situaciones más graves.

- **Bacteriemia**

El paso de bacterias al torrente sanguíneo puede suponer una complicación grave en pacientes inmunocomprometidos así como en aquellos con patologías cardíacas. Es preciso reducir los riesgos en los actos quirúrgicos y planificar adecuadamente la medicación oportuna según el caso.

Eventos adversos postoperatorios

Otro tipo de eventos adversos derivados de fallos en la historia clínica, exploración o en el diagnóstico de la patología, como la realización de tratamientos innecesarios, error en el tratamiento quirúrgico realizado, reacciones alérgicas o interacciones farmacológicas, quedan excluidas de estas clasificaciones tradicionales.

1.4. EVENTOS ADVERSOS EN IMPLANTOLOGÍA

La rehabilitación oral mediante implantes se ha convertido en las dos últimas décadas en uno de los procedimientos más solicitados por los pacientes como tratamiento del edentulismo. El éxito de los tratamientos implantológicos

requiere, además de una adecuada técnica quirúrgica, la adaptación de diferentes biomateriales que finalmente permitan la colocación de los implantes. El aumento de la esperanza de vida ha dado lugar a la aparición de casos más complejos. Además, en los últimos años se ha producido un aumento importante del número de profesionales que realizan estos tratamientos (Lamas-Pelayo J, et al., 2008). Finalmente la aparición de nuevas tecnologías y nuevos materiales destinados a la integración estética y funcional de los implantes suponen un reto para el profesional, que debe conocer además de su manejo clínico, los posibles eventos adversos derivados de su actuación.

La implantología es el área de la odontología que más reclamaciones legales provoca (18 sentencias, 77,7%) y con una mayor compensación económica (18.001€- 60.000€) (Perea-Pérez B, et al., 2011). En el año 2008 la Comisión Ética de la Asociación de Profesionales de la I Región registró un total de 256 reclamaciones, de las cuales el 23,43% (60 casos) hacían referencia a esta disciplina, aunque sin distinguir entre la fase quirúrgica y la protésica (Perea-Pérez B, et al., 2011).

Más recientemente, se ha registrado que el 55,6% (35 sentencias) de un total de 63 sentencias contra profesionales fueron debidas a procedimientos implantológicos (Perea-Pérez B, et al., 2011). Según estos estudios, la mayor parte de las reclamaciones se deben a un fracaso en el tratamiento, a una información inadecuada o a la realización de un consentimiento deficiente. (Perea-Pérez B, et al., 2011; Lamas-Pelayo J, et al., 2008).

La Implantología Oral, como disciplina que requiere del conocimiento y de la técnica quirúrgica bucal, considera los eventos adversos propios de la Cirugía Oral como objeto de estudio y prevención. Por otra parte, las peculiaridades de la Implantología Oral, como son el estudio para la rehabilitación estética y funcional bucal del paciente, y la utilización de materiales biocompatibles en forma de implantes, hace que se estudien otros eventos adversos específicos.

La aparición de eventos adversos en Implantología se relaciona en mayor medida con tratamientos de mayor dificultad quirúrgica o de planificación, así como con aquellas situaciones en las que debe determinarse una elección de material o implante específicamente.

Eventos adversos intraoperatorios

- Pérdida de implante

La técnica quirúrgica o una planificación errónea pueden determinar que el implante no pueda ser colocado por una ausencia de disponibilidad ósea, una ausencia de estabilidad implantaría o un desplazamiento del mismo a otros espacios anatómicos de forma accidental.

- Rotura de instrumental/ deglución/ aspiración

El tamaño y complejidad de algunos de los instrumentales que se emplean junto con el tipo de procedimiento que se está realizando en un medio húmedo y de dimensiones reducidas, como es la cavidad oral, puede provocar la caída de instrumental o materiales y su desplazamiento a otros espacios. En algunas ocasiones sucede por movimientos incontrolados por parte del paciente o del profesional.

Cuando se produce la rotura de algún instrumento o incluso del implante, puede requerir actuaciones más complejas que alargan el tiempo de intervención notablemente (Figura 4).

- Daño estructuras anatómicas

Durante la preparación del lecho implantario se pueden dañar estructuras anatómicas como dientes adyacentes, el nervio dentario, el seno maxilar o las corticales óseas. Estos daños pueden deberse por una planificación equivocada o por una deficiente técnica en la que se daña mecánicamente la estructura o bien por un sobrecalentamiento próximo.

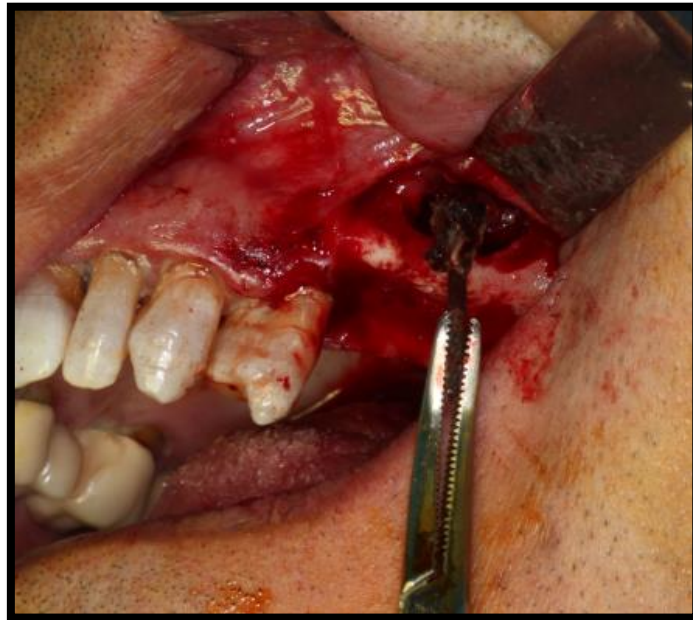


Figura 4. Extracción quirúrgica de instrumental hallado en el seno maxilar

Eliminación quirúrgica de instrumental metálico hallado en el seno maxilar.

- **Pérdida ósea o de injerto**

En ocasiones, la técnica quirúrgica elegida para los procedimientos de regeneración ósea supone un riesgo para la estabilidad del injerto. Es el caso de las alternativas de Split crest, distracción ósea o técnicas de injerto en sándwich. Cuando suceden estas complicaciones la situación del paciente empeora de forma notable con respecto a su situación previa.

- **Fenestración o dehiscencia ósea**

La colocación de implantes sin una adecuada planificación puede dar lugar a la pérdida ósea a distintos niveles. Esta pérdida puede implicar una lesión en el periostio y una menor superficie de contacto hueso-implante, dando lugar a una pérdida temprana del implante o bien problemas estéticos.

Eventos adversos postoperatorios

- **Pérdida de implante**

La ausencia de estabilidad del implante en las distintas fases provoca la pérdida del mismo. En ocasiones puede deberse por una disminución de los tiempos de osteointegración, por una pérdida de la misma por fuerzas inadecuadas, o bien por infecciones localizadas.

- **Rotura de componentes prostodóncicos**

Las fuerzas excesivas o inadecuadas de los componentes prostodóncicos pueden provocar su aflojamiento o fractura. En la

práctica clínica, la resistencia de los materiales empleados es de gran importancia dada la gran variedad de materiales disponibles.

- **Exposición/ aflojamiento tornillos de cobertura**

Esta complicación puede comprometer la osteointegración del implante, ya que estará expuesto a las fuerzas del medio oral así como a las bacterias del mismo. Tienen influencia tanto el tipo de mucosa del paciente como la selección del implante y la técnica quirúrgica.

- **Dificultad/ imposibilidad rehabilitación protodóncica planificada**

La colocación de implantes basados exclusivamente en la disponibilidad ósea puede provocar la situación o inclinación inadecuada de los mismos para una rehabilitación protodóncica correcta. En ocasiones da lugar a un cambio del plan de tratamiento, con un sobre coste del tratamiento, e incluso problemas estéticos.

- **Pérdida ósea aumentada**

Una mayor pérdida ósea de la esperada puede estar debida a una técnica quirúrgica poco cuidadosa, a una higiene deficiente o bien a una colocación de los implantes que no respete el espesor adecuado para permitir la vascularización ósea.

- **Problemas estéticos, mecánicos o funcionales**

Cuando son debidos a la fase quirúrgica suelen atribuirse a una posición o dirección inadecuada de los implantes, o en otras ocasiones, a una planificación inadecuada del espacio vertical disponible para la

rehabilitación. Estas situaciones obligan a un cambio del plan de tratamiento.

2. JUSTIFICACIÓN

La Odontología en España es una actividad sanitaria con un creciente número de profesionales que proporcionan atención.

Teniendo en consideración que la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud, *World Alliance for Patient Safety of the World Health Organization* (WHO) en la Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente, *International Patient Safety Classification* (ICPS), define evento adverso o complicación como aquellos sucesos que tienen lugar en el transcurso del propio acto quirúrgico o como consecuencia de éste, agravando el curso de una enfermedad sin ser propio de la misma (World Health Association, 2009; Runcimann W, et al., 2009; Chang A, et al., 2005).

No existe ningún artículo publicado que describa de forma específica los eventos adversos más frecuentes en Cirugía Bucal e Implantología Oral registrados en las bases de datos de los organismos odontológicos y legales, lo que motiva este proyecto de investigación. Por otra parte, las publicaciones encontradas presentan limitaciones importantes en cuanto al tipo de eventos adversos registrados derivadas de la metodología y las bases de datos empleadas.

En Odontología, el conocimiento de los eventos adversos más frecuentes debe permitir al profesional valorar los riesgos de ciertas intervenciones, informar adecuadamente a los pacientes, realizar una técnica adecuada y saber resolver las complicaciones en caso de que sucedan (Perea-Pérez B, et al., 2011; Greenberg CC. Et al., 2006).

Ante la ausencia de información disponible sobre la frecuencia e importancia de los eventos adversos en estas disciplinas odontológicas, es necesario establecer una base de datos de los eventos adversos sucedidos con una metodología adecuada para conocer la frecuencia y severidad de la situación actual en Cirugía Bucal e Implantología Oral.

3. HIPÓTESIS

Basados en el estado actual del conocimiento científico y ante la preocupación de las organizaciones sanitarias, planteamos la siguiente hipótesis de trabajo:

“La Cirugía Bucal y la Implantología Oral son una fuente potencial de eventos adversos, provocando problemas en relación con la Seguridad del Paciente Odontológico”.

4. OBJETIVOS

Para demostrar la hipótesis se plantearon los siguientes objetivos.

El objetivo general de esta Tesis Doctoral es estudiar los eventos adversos descritos en Cirugía Bucal e Implantología Oral. El registro de su frecuencia y aparición permitirá establecer las actitudes adecuadas para evitar su aparición, limitar la severidad y tratar sus consecuencias en caso de que sucedan. Por otra parte permitirá informar adecuadamente a los pacientes acerca de las complicaciones más habituales y alertar a los profesionales sobre las intervenciones que suponen un mayor riesgo.

Para ello se han propuesto los siguientes objetivos específicos:

1. Realizar una revisión sistemática de la literatura para determinar los eventos adversos más frecuentes en Cirugía Bucal e Implantología Oral.
2. Determinar los eventos adversos en Cirugía Bucal e Implantología Oral y clasificarlos según su tipología en una base de datos específica de eventos adversos del OESPO.

3. Realizar una búsqueda de los eventos adversos en Cirugía Bucal e Implantología Oral registrados en España en la base de datos del OESPO.
4. Establecer las causas que provocan estos eventos adversos y sus consecuencias.
5. Detectar los factores que facilitaron su aparición, y determinar en qué medida son evitables.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Este estudio forma parte de las investigaciones realizadas en el proyecto de investigación "DISEÑO Y DESARROLLO DE UN OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DENTAL EN EL ÁMBITO NACIONAL", un proyecto de la Escuela de Medicina Legal de la Universidad Complutense de Madrid y el Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos de España.

Para abordar los objetivos de la presente Tesis Doctoral se dividió el estudio en dos fases, una revisión sistemática de la literatura y un análisis de bases de datos específicas de eventos adversos en Cirugía Bucal y en Implantología Oral procedente de la base de datos general del OESPO.

5.A. FASE I: REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

5.A.1. Muestra

Se desarrolló un protocolo previo a la revisión, prestando atención a todos los aspectos establecidos en la guía PRISMA para la metodología de revisiones sistemáticas (Urrútia G, and Bonfill X, 2010; Moher D, et al.,2009; Liberati A, et al.,2009; Site web PRISMA). La búsqueda de eventos adversos en Cirugía Bucal y en Implantología Oral se llevó a cabo de manera independiente.

Para reducir el riesgo de sesgo, tal y como propone la Guía PRISMA, en la búsqueda se omitió la revista de publicación, el nombre de los autores y de la institución en la que se habían desarrollado los estudios. Se prestó especial atención a evitar la duplicidad de las muestras.

Además, siguiendo las recomendaciones del grupo PRISMA para evitar el sesgo del investigador, los artículos fueron revisados de manera independiente por dos investigadores (C.C) y (E.L). En caso de existir discrepancia en cuanto a la inclusión de un estudio, un tercer investigador (B.P) estableció el criterio.

El sesgo introducido por el tipo de artículo así como los detalles de los eventos adversos descritos fue evaluado en los artículos incluidos según los criterios.

El sistema PICO para el diseño de preguntas clínicas se basa en la conversión de la necesidad que tiene el investigador del conocimiento sobre una pregunta específica utilizando 4 elementos: Paciente, Intervención, Comparación y Resultados. Los estudios que han evaluado las necesidades de información en la práctica clínica coinciden al considerar que hasta el 80% de todas las preguntas tienen que ver con el proceso de diagnóstico y la elección del tratamiento.

El formato utilizado para diseñar la pregunta PICO se puede ver en las Tabla 1 y Tabla 2.

Los criterios de selección de los estudios para esta revisión se basan en el cumplimiento de los cuatro elementos de la pregunta PICO.

5.A.1a. Cirugía Bucal

Para cumplir con los criterios de la búsqueda de eventos adversos en Cirugía Bucal se plantearon las siguientes definiciones:

- Pregunta principal: “¿Cuáles son los eventos adversos más frecuentes en las diferentes intervenciones de cirugía bucal y qué repercusiones tienen?”
- Población de estudio: Pacientes sin lesiones previas causadas por tratamientos de cirugía bucal de cualquier edad y sexo.
- Tipo de intervención y comparación: Todos los tratamientos de cirugía oral sin limitaciones de tipo, comparados con aquellas intervenciones quirúrgicas que no produjeron eventos adversos.
- Selección de estudios: Los artículos seleccionados incluyeron todo tipo de publicaciones en inglés o español que describieran eventos adversos causados por tratamientos de cirugía bucal con suficiente información sobre el tratamiento, número de pacientes y eventos adversos registrados, hasta diciembre de 2012. Se considera la definición de evento adverso establecida por la ICPS.

Los estudios que describen eventos adversos producidos por técnicas quirúrgicas previas para la colocación de implantes fueron excluidos. También los artículos que describen eventos adversos en otros campos odontológicos o médicos fueron excluidos. Los estudios en los que no fue posible establecer el número de pacientes que sufrieron los eventos adversos y aquellos cuyo texto completo no estaba disponible fueron también excluidos.

- Resultados: Se analizaron los eventos adversos registrados de tratamientos de cirugía bucal. Se registraron las intervenciones quirúrgicas que produjeron eventos adversos, así como los tratamientos empleados para solucionar los mismos.
- Estrategia de búsqueda: La búsqueda se realizó en las bases de datos electrónicas Pubmed, Cochrane Central Register of Controlled Trials y Compludoc. Se consideraron solamente aquellos artículos que cumplieron con los criterios de inclusión y fueron publicados hasta diciembre de 2012. Los criterios para seleccionar los artículos que debían ser incluidos en la presente revisión fueron establecidos según los cuatro elementos de la pregunta PICO.

PARTICIPANTES	Pacientes sin lesiones previas causadas por tratamiento quirúrgico bucal, de cualquier edad y sexo
INTERVENCIÓN	Tratamiento quirúrgico bucal, independientemente del tipo de intervención
COMPARACIÓN	Pacientes que recibieron tratamiento quirúrgico bucal
RESULTADOS	Prevalencia de los eventos adversos en la práctica quirúrgica bucal

Tabla 1. Preguntas formato PICO Cirugía Bucal.

Preguntas en formato PICO para el abordaje de la búsqueda de eventos adversos en Cirugía Bucal.

5.A.1b. Implantología Oral

Para cumplir con los criterios de la búsqueda de eventos adversos en Implantología Oral se plantearon las siguientes definiciones:

- Pregunta principal: “¿Cuáles son los eventos adversos más frecuentes en implantología oral y que repercusiones tienen?”
- Población de estudio: Pacientes sin lesiones previas causadas por tratamientos de implantología oral de cualquier edad y sexo.
- Tipo de intervención y comparación: Todos los tratamientos quirúrgicos previos destinados a la colocación de implantes, así como la colocación de implantes, en comparación con aquellas intervenciones en las que no sucedió ningún evento adverso.
- Selección de estudios: Los artículos seleccionados incluyeron todo tipo de publicaciones en inglés o español que describieran eventos adversos causados por tratamientos quirúrgicos destinados a la colocación de implantes, o la colocación de implantes y su restauración, que aportaran suficiente información sobre el tratamiento, número de pacientes y el evento adverso registrado. Se aceptaron aquellos artículos publicados hasta mayo de 2013. Fue considerada la definición de evento adverso del ICPS.

Se excluyeron los estudios que describieran eventos adversos en otros ámbitos médicos u odontológicos.

También fueron excluidos los artículos en los que no fuera posible determinar el número de pacientes que sufrieron los eventos adversos y aquellos cuyo texto completo no estuviera disponible.

- Resultados: Se analizaron los eventos adversos producidos por tratamientos implantológicos. Se registraron las intervenciones quirúrgicas y protodóncicas que produjeron las complicaciones.
- Estrategia de búsqueda: La búsqueda fue realizada en las bases de datos electrónicas PubMed, Cochrane Central Register of Controlled Trials y Compludoc. Solo fueron incluidos aquellos artículos que cumplieran con los criterios de inclusión y fueran publicados hasta mayo de 2013. Los criterios para la selección de estudios incluidos en la presente revisión fueron establecidos basados en los cuatro elementos del formato PICO.

PARTICIPANTES	Pacientes sin lesiones previas causadas por tratamientos implantológicos, de cualquier edad, sexo, y tipo de edentulismo
INTERVENCIÓN	Tratamiento implantológico, independientemente del tipo de rehabilitación
COMPARACIÓN	Pacientes que recibieron tratamiento implantológico
RESULTADOS	Prevalencia de los eventos adversos en la práctica implantológica

Tabla 2. Preguntas formato PICO Implantología Oral.

Preguntas en formato PICO para el abordaje de la búsqueda de eventos adversos en Implantología Oral.

5.A.2. Criterios de inclusión

Sobre la búsqueda de eventos adversos en Cirugía Bucal se establecieron como criterios de inclusión:

- Estudios que describan eventos adversos producidos por tratamientos de cirugía bucal.
- Estudios que describan eventos adversos según la definición del ICPS.
- Estudios publicados hasta diciembre de 2012.

Se establecieron como criterios de exclusión:

- Estudios cuyo texto completo no esté disponible en las bases de datos nombradas.
- Estudios que describan eventos adversos de otras áreas odontológicas o médicas.
- Estudios que describan eventos adversos de técnicas quirúrgicas destinadas a la colocación de implantes osteointegrados.
- Estudios que no permitan conocer el número de pacientes que sufrieron los eventos adversos.

Sobre la búsqueda de eventos adversos en Implantología Oral se establecieron como criterios de inclusión:

- Estudios que describan eventos adversos según la definición del ICPS.
- Estudios que registren complicaciones en alguna de las fases del tratamiento implantológico (fase quirúrgica y fase protésica).
- Estudios en humanos.

- Estudios en inglés o español.
- Estudios publicados hasta mayo de 2013.

Se establecieron como criterios de exclusión:

- Estudios que describan eventos adversos de otras áreas odontológicas o médicas.
- Estudios que no permitan conocer el número de pacientes que sufrieron los eventos adversos.
- Estudios que en los que se detecte duplicidad de las muestras.
- Estudios cuyo texto completo no esté disponible en las bases de datos nombradas.

No existió limitación en la búsqueda en cuanto al tipo de publicación, el autor o el año. Se seleccionaron aquellos artículos publicados en inglés o en español. También se revisaron las referencias cruzadas de aquellos artículos seleccionados.

5.A.3. Estrategia de búsqueda

Para realizar la búsqueda de los artículos se introdujeron los términos de búsqueda “MeSH Terms” detallados a continuación.

Población	"Oral Surgical Procedures"[Mesh]
Intervención	("Tooth extraction"[Mesh] OR "Third molar extraction"[Mesh] OR "Apicoectomy"[Mesh] OR "Hard Tissue Surgery"[Mesh] OR "Soft Tissue Surgery"[Mesh] OR "Torus Extirpation"[Mesh] OR "Abscess Drainage"[Mesh] OR "Periodontal-Surgery"[Mesh])
Resultados	("Oral Surgery Complications"[Mesh] OR "Oral Surgery Adverse Events"[Mesh] OR "Oral Surgery Accidents"[Mesh] OR "Oral Surgery Misdiagnosis"[Mesh] OR "Oral Surgery Errors"[Mesh])

Tabla 3. Estrategia de búsqueda Cirugía Bucal

Estrategia de búsqueda con los “MeSH Terms” empleados en las bases de datos mencionadas para obtener los artículos que incluyan eventos adversos en Cirugía Bucal.

Población	"Dental Implant Procedures"[Mesh]
Intervención	("Implant placement"[Mesh] OR "Sinus lift"[Mesh] OR "Maxillary sinus elevation"[Mesh] OR "Bone regeneration"[Mesh] OR "Guided bone regeneration"[Mesh] OR "Bone Graft"[Mesh] OR "Nerve transposition"[Mesh])
Resultados	("Oral Implantology Complications"[Mesh] OR "Oral Implantology Adverse Events"[Mesh] OR "Oral Implantology Accidents"[Mesh] OR "Oral Implantology Errors"[Mesh] OR "Oral Implantology Failures"[Mesh])

Tabla 4. Estrategia de búsqueda Implantología

Estrategia de búsqueda con los "MeSH Terms" empleados en las bases de datos mencionadas para obtener los artículos que incluyan eventos adversos en Implantología.

5.A.4. Tabulación de variables

La evaluación de los riesgos de sesgo en los estudios individuales se realizó a nivel de los mismos y de sus resultados, sin influencia en los resultados publicados anteriormente. Se analizaron las fuentes de financiación y los posibles conflictos de interés, en caso de existir.

El proceso de obtención de datos a partir de las publicaciones se llevó a cabo de manera independiente. Las variables para las que se solicitaron datos se muestran en la Tabla 5 y Tabla 6.

Una vez verificados los criterios de inclusión y la validez de los estudios, se buscaron los datos de las variables, mediante el registro del tipo de estudio,

muestra, resultados, discusión y conclusiones correspondientes a la ficha del artículo. Se combinaron los resultados en caso de cumplirse todos los criterios.

VARIABLE	DEFINICIÓN
Método de aleatorización	Cualquier secuencia aleatoria que no realice seguimiento del número de casos.
Participantes	Pacientes en los que se realizó tratamiento quirúrgico, sin restricciones en el tipo de intervención, la edad o el sexo.
Intervención	Tratamiento de cirugía bucal, sin restricciones del tipo de intervención.
Comparación	Pacientes sometidos a tratamiento quirúrgico bucal.
Resultados	Prevalencia de eventos adversos durante la práctica de cirugía bucal.

Tabla 5. Variables para las que se evaluaron los datos en Cirugía Bucal

Variables que se registraron para los artículos hallados en el estudio de eventos adversos en Cirugía Bucal.

VARIABLE	DEFINICIÓN
Método de aleatorización	Cualquier secuencia aleatoria que no realice seguimiento del número de casos.
Participantes	Pacientes en los que se realizó tratamiento implantológico, sin restricciones en el tipo de edentulismo, la edad o el sexo.
Intervención	Tratamiento de implantología, incluyendo acondicionamiento previo de los tejidos, inserción de los implantes y rehabilitación protésica.
Comparación	Pacientes intervenidos con finalidad de rehabilitación implantológica.
Resultados	Prevalencia de eventos adversos durante la práctica de implantología.

Tabla 6. Variables para las que se evaluaron los datos en Implantología

Variables que se registraron para los artículos hallados en el estudio de eventos adversos en Implantología.

5.A.5. Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizó utilizando el programa estadístico SPSS Statistics v22. Se estudió el índice de Kappa para determinar la coincidencia entre los investigadores (C.C y E.L) $k > 0.75$.

El análisis de los datos registrados en las tablas se realizó mediante estadística descriptiva.

**5.B. FASE II: ESTUDIO DE BASES DE EVENTOS ADVERSOS
ESPECÍFICAS EN CIRUGÍA BUCAL E IMPLANTOLOGÍA ORAL
DE LA BASE DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS GENERAL
DEL OESPO**

5.B.1. Muestra

Para abordar la fase II de la investigación se estableció un protocolo de revisión para registrar y analizar todas las reclamaciones legales (judiciales y extrajudiciales) motivadas por mala praxis odontológica entre los años 2000 y 2010 en España, procedentes de la base de datos de eventos adversos general del OESPO.

5.B.2. Criterios de inclusión

Todas las reclamaciones fueron estudiadas por dos investigadores (C.C) y (E.L) que trabajaron independientemente. Ambos investigadores utilizaron los mismos criterios valorativos a la hora de interpretar los datos de las reclamaciones a fin de que fueran homogéneos. Estos investigadores preseleccionaron todas aquellas reclamaciones que cumplieran los siguientes requisitos:

- Referirse a un evento adverso claramente identificable asociado a la práctica de la Cirugía Bucal en odontología.
- Referirse a un evento adverso claramente identificable asociado a la práctica de Implantología Oral en odontología.

- Contener información completa sobre el lugar y fecha en la que se produjo, la descripción del evento adverso, sus causas y consecuencias, y las circunstancias que rodearon su aparición.

En caso de existir discrepancia acerca de la inclusión de alguna reclamación, un tercer investigador (B.P) determinaría el criterio que se debía aplicar.

5.B.3. Estrategia de búsqueda

Las bases de datos consultadas con las reclamaciones legales procedían de la serie de eventos adversos del OESPO, procedentes de la Base de Datos de sentencias judiciales sobre praxis sanitaria de la Escuela de Medicina Legal de la Universidad Complutense de Madrid (BDSEML), del Archivo de informes periciales de esta Escuela de Medicina Legal (informes periciales privados y notificaciones privadas), del Archivo de reclamaciones de pacientes de la Comisión Ética del Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de Madrid, y de notificaciones realizadas al Observatorio Español para la Seguridad del Paciente Odontológico (OESPO) por las compañías aseguradoras de la responsabilidad civil profesional odontológica (AMA).

Todos los datos manejados por los investigadores fueron anónimos, constando únicamente los datos de filiación para evitar duplicidades, la fecha y lugar donde se produjo el evento adverso, y la fuente de procedencia de la información.

5.B.4. Tabulación de variables

Una vez seleccionadas las reclamaciones legales que cumplían con los criterios de inclusión se procedió a la separación de aquellas que fueron

motivadas por tratamientos de Cirugía Bucal y las que procedían de tratamientos de Implantología.

Las reclamaciones relacionadas con tratamientos de Cirugía Bucal fueron estudiadas conjuntamente y la información obtenida se trasladó a un archivo informático. Se procedió al registro de la siguiente información extraída de cada reclamación y su tabulación:

- Datos generales de identificación: lugar y fecha en la que sucedió el evento adverso, y procedencia de la información.
- Tipo de evento adverso producido, incluyendo los términos:
 - Extracción de diente erróneo.
 - Lesión del nervio dentario inferior.
 - Infección grave tras el procedimiento.
 - Lesión del nervio lingual.
 - Comunicación orosinusal.
 - Daño en dientes o estructuras vecinas al diente a extraer.
 - Exodoncia incompleta.
- Factores contribuyentes.
- Tipo de tratamiento sanitario requerido por el paciente.
- Consecuencias para el paciente.
- Grado estimado de evitabilidad (según los criterios de la bibliografía disponible sobre los eventos adversos sanitarios producidos en la atención médica ambulatoria) (Aranaz-Andrés JM, et al.,2012; Perea-Pérez B, et al.,2011).

Del mismo modo, las reclamaciones relacionadas con tratamientos de Implantología Oral fueron analizadas y la información obtenida se trasladó a un archivo informático. La información extraída de cada reclamación considerada incluía:

- Datos generales de identificación: lugar y fecha en la que sucedió el evento adverso, y procedencia de la información.
- Tipo de evento adverso producido, incluyendo los términos:
 - Infección grave.
 - Lesión nerviosa.
 - Lesión de seno maxilar.
 - Deglución de instrumental.
 - Lesión de fosas nasales.
 - Hemorragia grave.
 - Inhalación de instrumental.
 - Osteonecrosis.
 - Contagio de infecciones víricas.
- Factores contribuyentes.
- Tipo de tratamiento sanitario requerido por el paciente.
- Consecuencias para el paciente.
- Grado estimado de evitabilidad (según los criterios de la bibliografía disponible sobre los eventos adversos sanitarios producidos en la atención médica ambulatoria) (Aranaz-Andrés JM, et al.,2012; Perea-Pérez B, et al.,2011).

El grado de evitabilidad fue determinado por dos investigadores (C.C y E.L), que valoraron las causas y las circunstancias descritas de cada evento adverso, estableciendo su evitabilidad o no según los criterios establecidos en atención médica ambulatoria (Aranaz-Andrés JM, et al.,2012; Perea-Pérez B, et al.,2011). En caso de discrepancia, un tercer investigador (B.P) determinó la evitabilidad del evento adverso.

5.B.5. Análisis estadístico

El análisis estadístico fue realizado de forma independiente para los eventos adversos registrados en Cirugía Bucal y aquellos procedentes de tratamientos de Implantología Oral. Se realizó el análisis estadístico descriptivo de la muestra mediante el estudio de todas las categorías analizadas y contenidas en las tablas. También se realizó el contraste de variables mediante tablas de contingencia y prueba de Chi cuadrado de Pearson de los valores “tipo de evento” + “daños producidos”, “daños producidos” + “tipo de tratamiento del evento”, “daños producidos” + “consecuencias específicas”, y “tratamiento que originó el evento” + “daños producidos”. Utilizando el programa estadístico SPSS Statistics v22. Se consideraron las correlaciones tanto positivas como negativas de más de n:10 casos, considerando correlación estadística significativa para valores $\pm 2-5$ y correlación estadística “fuerte” para valores $>\pm 5$.

6. RESULTADOS

6.A. REVISIÓN SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

6.Aa. CIRUGÍA BUCAL

La búsqueda inicial de los eventos adversos en Cirugía Bucal, aplicando los filtros oportunos según los criterios expuestos, dio como resultado un total de 9.496 artículos. Cumpliendo con los criterios de nuestra búsqueda, se descartaron aquellos artículos que por el título o el abstract no describieran complicaciones en cirugía bucal. Además, fueron excluidos aquellos artículos cuyo texto completo no estuviera disponible en las bases de datos nombradas. Finalmente, tras la revisión de las referencias cruzadas, se obtuvieron un total de 101 artículos válidos para la realización del presente trabajo (porcentaje de coincidencia entre autores del 98,7%) (Gráfico 1).

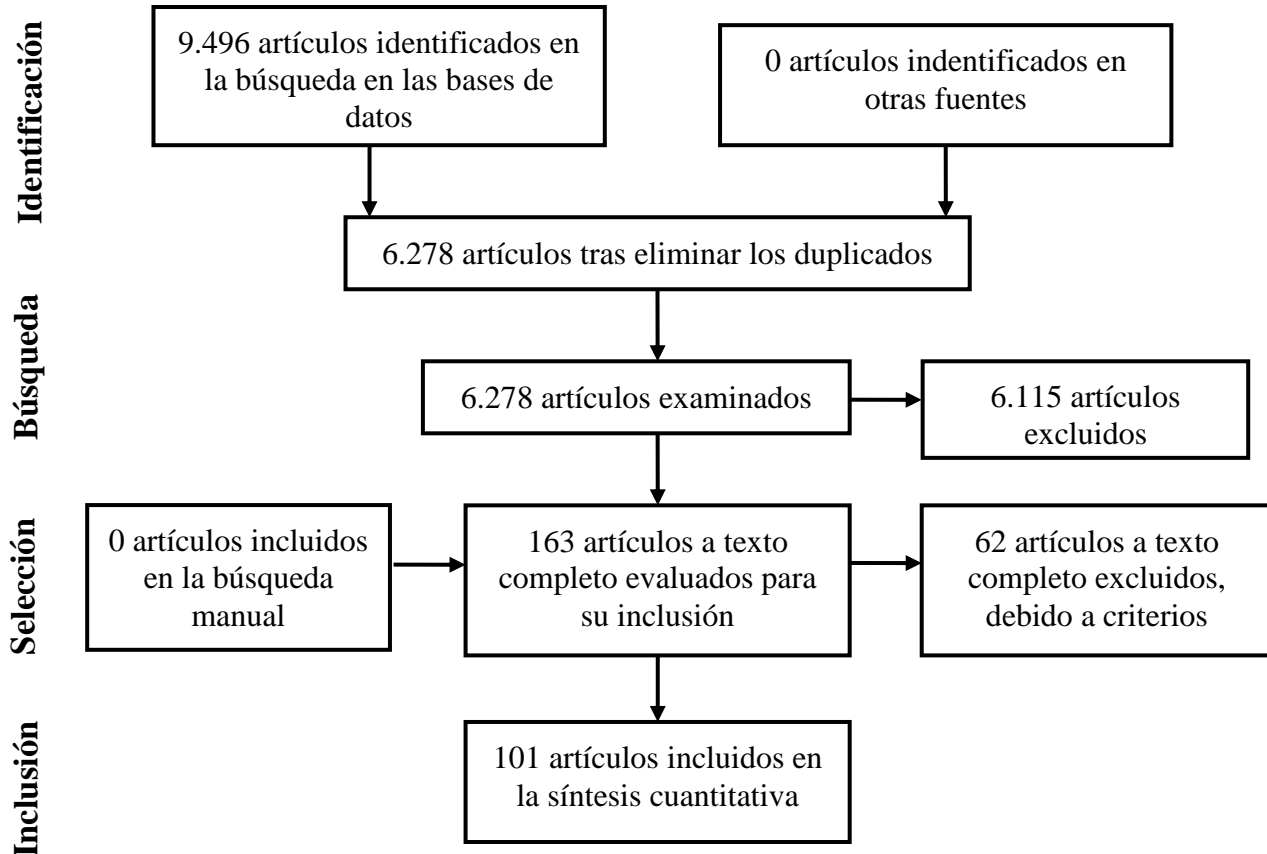


Gráfico 1. Proceso de selección de artículos en la revisión sistemática de Cirugía Bucal

Diagrama del flujo del proceso de búsqueda de artículos y proceso de selección basados en las recomendaciones PRISMA para Cirugía Bucal.

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Afzali et al. 2011	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente	1 Enfisema y nemomediastino	Tratamiento farmacológico
Ali et al. 2000	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente	1 Enfisema y neumomediastino	Tratamiento farmacológico
Alonso et al. 2006	Caso clínico	4	Error diagnóstico y tratamiento	4 Error diagnóstico y tratamiento	4 Tratamiento farmacológico
Amado et al. 2004	Estudio retrospectivo	196	108 Otras exodoncias; 19 Exodoncia tercer molar; 12 Cirugía de tejidos duros; 38 Cirugía de tejidos blandos; 19 Combinación de tratamientos	10 Hemorragia; 3 Inflamación; 4 Fractura cortical; 3 Recidiva de patología; 1 Dolor; 1 Crisis hipertensiva; 4 Otros	Desconocido
Amorim et al. 2005	Estudio prospectivo	55	Exodoncia tercer molar	5 Lesión nervio lingual	Desconocido
Appiah- Anane et al. 1997	Estudio prospectivo	362	Exodoncia tercer molar	1 Lesión nervio lingual	Desconocido
Arai et al. 2009	Revisión	6	8 Exodoncia tercer molar; 1 Desbridamiento de fistula	6 Enfisema subcutáneo y neumomediastino	Tratamiento farmacológico/ Espera vigilada
Aznar- Arasa et al. 2012	Casos clínicos	6	Exodoncia tercer molar	6 Desplazamiento de diente/resto radicular	Espera vigilada/ Eliminación quirúrgica
Balaji et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Diplopia	Espera vigilada
Baqain et al. 2010	Estudio prospectivo	321	Exodoncia tercer molar	11 Lesión nervio lingual	Desconocido

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Bataineh et al. 2001	Estudio prospectivo	741	Exodoncia tercer molar	19 Lesión nervio lingual	Desconocido
Bell et al. 2004	Estudio prospectivo	219	Exodoncia tercer molar	1 Lesión nervio lingual	Desconocido
Benediktsdottir et al. 2004	Estudio prospectivo	388	Exodoncia tercer molar	2 Lesión nervio lingual	Desconocido
Berge et al. 1994	Estudio prospectivo	204	Exodoncia tercer molar	1 Lesión nervio lingual	Desconocido
Cankaya et al. 2011	Caso clínico	2	Exodoncia tercer molar	2 Fractura mandibular	1 Sutura intermaxilar; 1 Espera vigilada
Capes et al. 1999	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Enfisema subcutáneo	Desconocido
Carmichael et al. 1992	Estudio prospectivo	825	Exodoncia tercer molar	200 Lesión nervio lingual	Desconocido
Cassatly et al. 1999	Caso clínico	1	Apicectomía	1 Osteonecrosis con osteomielitis	Tratamiento farmacológico; Cirugía resectiva y oxigenoterapia
Chang et al. 2000	Caso clínico	1	Anestesia local	1 Lesión maxilar y rama mandibular	Espera vigilada
Chaparro et al. 2005	Estudio retrospectivo	173	Exodoncia tercer molar	35 Dolor e inflamación; 7 Infección; 9 Trismo; 8 Equímosis; 1 Lesión nervio dentario; 1 Lesión nervio lingual	Desconocido

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Chen et al. 2012	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Enfisema, neumomediastino y neumopericardio	Tratamiento farmacológico
Cheung et al. 2010	Estudio prospectivo	3.595	Exodoncia tercer molar	30 Lesión nervio lingual	Desconocido
D'Eramo et al. 2003	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Muerte	Soporte vital
Durmurs et al. 2004	Caso clínico	2	Exodoncia tercer molar	2 Dsplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Ertas et al. 2002	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente	Eliminación quirúrgica
Esen et al. 2000	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente	Eliminación quirúrgica
Etoz et al. 2012	Caso clínico	3	1 Exodoncia tercer molar; 2 Otras exodoncias	3 Rotura instrumental, 1 Desplazamiento resto radicular	3 Eliminación quirúrgica
Flanagan et al. 2003	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente	1 Hemorragia	Hemostasia local
Franco- Carro et al. 2011	Revisión	653	626 Cierre comunicación orosinusal; 21 Espera vigilada; 5 Otro tratamiento; 1 Transplante dental	29 Persistencia comunicación orosinusal; 4 Sinusitis; 3 Dehiscencia de sutura; 5 Lesión nervio infraorbitario; 2 Exceso de granulación; 12 Necrosis tejidos blandos; 4 Inflamación	Desconocido

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Garde et al. 2012	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento/rotura de materiales	Eliminación quirúrgica de cuerpo extraño
Gargallo-Albiol et al. 2000	Estudio prospectivo	300	Exodoncia tercer molar	4 Lesión nervio lingual	Desconocido
Gómez-Oliveira et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente	Eliminación quirúrgica
Grandini et al. 1993	Caso clínicos	4	Exodoncia tercer molar	4 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Greenwood et al. 1994	Estudio prospectivo	150	Exodoncia tercer molar	32 Lesión nervio lingual	Desconocido
Gulati et al. 2008	Caso clínico	1	Apicectomía	1 Neumomediastino, neumotórax, neumoperitoneo, enfisema	Cirugía torácica
Gulicher et al. 2001	Estudio prospectivo	687	Exodoncia tercer molar	23 Lesión nervio lingual	Desconocido
Gupta et al. 2011	Caso clínico	1	Exodoncia otro diente	1 Celulitis	Tratamiento farmacológico
Hata et al. 2001	Caso clínico	1	Eliminación de absceso	1 Enfisema	Tratamiento farmacológico

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Hermida-Rojas et al. 2007	Estudio prospectivo transversal	128	Anestesia local	42 Alteración cardíaca temporal; 24 Dolor; 19 Hemorragia; 16 Inflamación; 6 Pérdida de conciencia; 4 Trismo; 6 Úlcera; 4 Otros; 3 Disfagia; 17 Fallo técnica; 8 Palpitaciones	Desconocido
Hillerup et al. 2006	Estudio retrospectivo	414	319 Exodoncia tercer molar; 78 Anestesia local; 17 Cirugía	120 Lesión nervio dentario; 257 Lesión nervio lingual; 31 Lesión nervio bucal; 3 Lesión nervio mentoniano; 3 Lesión nervio infraorbitario	Desconocido
Hillerup et al. 2007	Estudio retrospectivo	52	Anestesia local	12 Lesión nervio dentario; 42 Lesión nervio lingual	Espera vigilada
Huang et al. 2007	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Huang et al. 2007	Revisión	36	Exodoncia tercer molar	36 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Ichingolo et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia otro diente	1 Anisocoria	Espera vigilada
Israel et al. 2003	Estudio prospectivo	120	116 Error diagnóstico y tratamiento	120 Error diagnóstico y terapéutico	Desconocido
Jerjes et al. 2006	Estudio prospectivo	1.087	Exodoncia tercer molar	71 Lesión nervio lingual	Desconocido

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Jerjes et al. 2010	Estudio prospectivo	3,236 pacientes	Exodoncia tercer molar	437 Trismo; 402 Inflamación; 140 Hemorragia; 41 Odinofagia; 493 Alveolitis; 67 Retraso de cicatrización; 256 Infección; 46 Absceso; 113 Lesión n. dentario; 146 Lesión nervio lingual	Desconocido
Jones et al. 2010	Casos clínicos	4	3 Exodoncia tercer molar; 1 Excisión de osteoblastoma	5 Lesión n. dentario; 2 Lesión nervio lingual	4 Cirugía del sistema nervioso
Kafas et al. 2009	Caso clínico	1	Exodoncia otros dientes	1 Desplazamiento/rotura de material	Eliminación quirúrgica cuerpo extraño
Kamburoglu et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento resto radicular	Eliminación quirúrgica
Kilic et al. 2011	Caso clínico	1	Error diagnóstico y terapéutico	1 Error diagnóstico y terapéutico	Eliminación quirúrgica del nervio. quimioterapia
Kitagawa et al. 2003	Caso clínico	2	Exodoncia de otro diente	2 Comunicación orosinusal	2 Transplante dental
Kocaelli et al. 2011	Revisión	10	Exodoncia tercer molar	10 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Kodama et al. 2012	Caso clínico	1	Error diagnóstico y terapéutico	1 Error diagnóstico y terapéutico	Eliminación quirúrgica de tejidos blandos
Komerik et al. 2006	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Fractura mandibular	Espera vigilada

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Koseglu et al. 2002	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento resto radicular	Eliminación quirúrgica
Kunkel et al. 2007	Revisión	71	71 Exodoncia tercer molar	51 Infección; 11 Fractura mandibular; 4 Desplazamiento de diente; 3 Lesión nervio lingual; 1 Rotura de instrumental; 1 Hemorragia	48 Drenaje de absceso; 11 Reducción fractura; 3 Tratamiento quirúrgico del nervio; 3 Tratamiento farmacológico; 1 Tratamiento hemostático; 4 Espera vigilada; 1 Eliminación quirúrgica
Lata et al. 2011	Estudio prospectivo	90	Exodoncia tercer molar	6 Lesión nervio lingual	Tratamiento farmacológico
Libersa et al. 2007	Estudio retrospectivo	391	235 Cirugía; 156 Exodoncia tercer molar	391 Lesión de sistema nervioso desconocido	Desconocido
Maestrello et al. 2001	Caso clínico	1	Exodoncias otros dientes	1 Enfisema subcutáneo	Tratamiento farmacológico
Malden et al. 2002	Estudio retrospectivo	206	Exodoncia tercer molar	1 Lesión nervio lingual	Desconocido
Mantzikos et al. 2007	Caso clínico	3	Tratamiento quirúrgico-periodontal; 3 Extirpación de torus	3 Inflamación y hematoma	1 Tratamiento farmacológico; 2 Hemostasia local; 1 Espera vigilada
Mason et al. 1998	Estudio prospectivo	602	Exodoncia tercer molar	120 Lesión nervio lingual	Desconocido
Medeiros et al. 2008	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento de diente	Eliminación quirúrgica

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Middlehurst et al. 1988	Ensayo clínico aleatorizado	30	Exodoncia tercer molar	7 Lesión nervio lingual	Desconocido
Nahlieli et al. 2000	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente	1 Quemadura	Instrucciones de alimentación
Neusch et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente (cierre de comunicación orosinusal)	1 Transposición de conducto carotídeo al seno maxilar	Reposición quirúrgica del conducto
Nusrath et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente	1 Desplazamiento de resto radicular	Eliminación quirúrgica
Orr et al. 1999	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Ortakoulu et al. 2002	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento de diente	Eliminación quirúrgica
Pogrel et al. 2002	Estudio prospectivo	880	Desconocido	880 Lesión n. dentario/ Lesión nervio lingual	102 Tratamiento quirúrgico nervioso
Pogrel et al. 2004	Caso clínico	4	Exodoncia tercer molar	4 Lesión nervio lingual	Espera vigilada
Pogrel et al. 2004	Ensayo clínico	41	Exodoncia tercer molar	1 Lesión nervio lingual	Desconocido
Pogrel et al. 2004	Estudio prospectivo	250	Exodoncia tercer molar	4 Lesión nervio lingual	Desconocido
Portnof et al. 2009	Caso clínico	1	Error diagnóstico y terapéutico	1 Error diagnóstico y terapéutico	Extirpación quirúrgica de lesión en los tejidos blandos

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Pousios et al. 2010	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Neumomediastino y enfisema	Tratamiento farmacológico
Prakash et al. 2010	Caso clínico	4	Error diagnóstico y terapéutico	4 Error diagnóstico y terapéutico	4 Tratamiento farmacológico
Rehman et al. 2002	Estudio prospectivo	391	Exodoncia tercer molar	26 Lesión nervio lingual; 20 Lesión n. dentario	Espera vigilada
Renton et al. 2001	Estudio prospectivo	1.384	Exodoncia tercer molar	23 Lesión nervio lingual	Desconocido
Reyes-Velázquez et al. 2009	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento/rotura de materiales	Eliminación quirúrgica
Robinson et al. 1996	Estudio prospectivo	771	Exodoncia tercer molar	29 Lesión nervio lingual	Desconocido
Robinson et al. 1999	Estudio prospectivo	200	Exodoncia tercer molar	4 Lesión nervio lingual	Desconocido
Romeo et al. 2011	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Enfisema subcutáneo	Tratamiento farmacológico
Rood et al. 1992	Estudio prospectivo	790	Exodoncia tercer molar	70 Lesión nervio lingual	Desconocido
Shahakbari et al. 2011	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente	Eliminación quirúrgica
Smith et al. 2002	Caso clínico	1	Exodoncia de otro diente	1 Desplazamiento/ Rotura de material	Eliminación quirúrgica. Caldwell-Luc

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Svertzut et al. 2009	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica
Svertzut et al. 2005	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento diente/resto radicular	Eliminación quirúrgica. Caldwell-Luc
Tay et al. 2007	Estudio retrospectivo	34	39 Exodoncia tercer molar; 1 Anestesia local para exodoncia de otro diente; 1 Drenaje de absceso; 1 Cirugía periapical	15 Lesión nervio lingual; 25 Lesión n. dentario; 2 Lesión n. bucal	Desconocido
Torgay et al. 2006	Caso clínico	1	Exodoncias otros dientes	1 Enfisema subcutáneo	Tratamiento farmacológico/ Espera vigilada
Tumuluri et al. 2002	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Desplazamiento de resto radicular	Eliminación quirúrgica
Valiati et al. 2009	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Fractura mandibular	Reducción intermaxilar
Valstar et al. 2008	Caso clínico	1	Error diagnóstico y terapéutico	1 Error diagnóstico y terapéutico	No tratamiento
Van der Glas et al. 2007	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Lesión nervio lingual	Espera vigilada
Wiggins et al. 2008	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Miositis osificante del músculo buccinador	Cirugía resectiva de tejidos blandos
Willy et al. 2003	Caso clínico	2	Exodoncia de otro diente; Tratamiento quirúrgico del nervio	2 Enfisema	1 Tratamiento farmacológico; 1 Desconocido

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Woldenberg et al. 2007	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Fractura mandibular	Reducción intermaxilar
Xanthinaki et al. 2006	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Quiste óseo traumático	Extirpación quirúrgica
Zamfirov et al. 1997	Caso clínico	1	Exodoncia tercer molar	1 Enfisema subcutáneo	Desconocido

Tabla 7. Registro de los eventos adversos en Cirugía Bucal publicados en la literatura.

Registro de los artículos incluidos, clasificando las variables requeridas para el estudio de los eventos adversos descritos en Cirugía Bucal en la literatura científica (Estudio, método, participantes, intervención, eventos adversos y tratamiento para su resolución).

Los 101 artículos incluyeron un total de 5.309 complicaciones en 24.247 tratamientos quirúrgicos bucales. La intervención realizada con más frecuencia en los pacientes fue la exodoncia de cordales (n=21.792), seguida de tratamientos quirúrgicos bucales no especificados (n=1.132) y el cierre de comunicaciones orosinusales (n=607) (Tabla 8).

INTERVENCIÓN REALIZADA	INTERVENCIONES (N)
Exodoncia de cordales	21.792
Tratamiento quirúrgico sin especificar	1.132
Cierre de comunicación bucosinusal	607
Anestesia local	363
Exodoncia de otros dientes	138
Diagnóstico erróneo	132
Cirugía de tejidos blandos	41
Combinación de tratamientos	19
Cirugía de tejidos duros	13
Cirugía periapical	6
Cirugía periodontal	3
Tratamiento del nervio	1
TOTAL	24.247

Tabla 8. Registro de las intervenciones realizadas en Cirugía Bucal que dieron lugar a eventos adversos en la literatura.

Tratamientos realizados en Cirugía Bucal relacionados con eventos adversos registrados en la Revisión Sistemática.

El evento adverso que con más frecuencia se ha registrado es la lesión del nervio lingual (n=1.162) y del nervio dentario o lingual sin especificar (n=880), seguido de la lesión del nervio dentario inferior (n=679), la alveolitis (n=494), la inflamación y edema (n=463), y el trismo (n=450) (Tabla 9). Se ha recurrido a clasificar las complicaciones registradas, tal y como la mayor parte de los tratados de cirugía oral, en dentarias, óseas, de tejidos blandos, nerviosas, infecciosas, tumorales y otras complicaciones.

EVENTO ADVERSO	NÚMERO DE CASOS (N)	
DENTARIAS	Error diagnóstico y terapéutico	126
	Lesión diente	3
ÓSEAS	Fractura mandibular	52
	Perforación membrana sinusal/ comunicación bucosinusal	31
	Fractura cortical	4
TEJIDOS BLANDOS	Inflamación/ Edema severo	463
	Hemorragia	162
	Retraso de curación	70
	Dolor excesivo	60
	Hematoma/ Equímosis	20
	Neumomediastino/ neumoperitoneo/ enfisema	19
	Necrosis de tejidos blandos	12
	Ulceración	6
	Alteración ocular	2
	Quemadura de labio	1
	Miositis osificante músculo buccinador	1
	Transposición del conducto de Wharton al seno maxilar	1

EVENTO ADVERSO	NÚMERO DE CASOS (N)	
NERVIOSAS	Lesión nervio lingual	1.162
	Lesión nervio dentario/lingual+ sin especificar	880
	Lesión nervio dentario	679
	Lesión nervio bucal	32
	Lesión nervio infraorbitario	8
	Lesión nervio mentoniano	3
	Lesión nervio maxilar	1
INFECCIOSAS	Alveolitis	494
	Trismo	450
	Infección- Absceso	360
	Sinusitis	4
	Osteonecrosis/ Osteomielitis	1
TUMORALES	Exceso de granulación	2
	Quiste óseo traumático	1
OTRAS COMPLICACIONES	Desplazamiento de diente o resto radicular	69
	Odinofagia/Disfagia/ Problemas deglución	44
	Alteración cardíaca transitoria	42

EVENTO ADVERSO	NÚMERO DE CASOS (N)	
	Fracaso de técnica: injerto/ anestesia	21
	Desplazamiento/Rotura de material	8
	Pérdida de conciencia/ Síncope	6
	Otras	6
	Recidiva de patología	2
	Muerte	1
TOTAL		5.309

Tabla 9. Clasificación de los eventos adversos en Cirugía Bucal registrados en la literatura

Clasificación de los eventos adversos registrados en la Revisión Sistemática en Cirugía Bucal.

Tras la aparición de la complicación, los pacientes requirieron un tratamiento para su resolución. En la mayoría de los pacientes el tratamiento realizado se desconoce o no se describe (n=4.501). En segundo lugar, la actitud terapéutica adoptada consistió en la espera vigilada y realización de pruebas complementarias (n=952). En siguiente lugar se requirió el uso de medicamentos para la resolución de las complicaciones (n=155) (Tabla 10). Debido a la aparición del evento adverso, se describe un total de 147 pacientes que fueron trasladados al medio hospitalario de forma inmediata para su evaluación y tratamiento específico según el tipo de complicación.

TRATAMIENTO DEL EVENTO ADVERSO	NÚMERO DE CASOS (N)
Tratamiento no descrito/ desconocido	4.501
Espera vigilada y pruebas complementarias	952
Tratamiento farmacológico	155
Otros (psiquiatría)	73
Tratamiento quirúrgico nervioso	59
Cirugía de tejidos blandos (biopsia, abscesos, quistes)	54
Fijación intermaxilar/ reducción de fractura	47
Anestesia local y exodoncia (sedación, reimplante)	41
Terapia física, instrucciones	41
Anestesia general y exodoncia	32
Cirugía de tejido óseo/ tejidos duros	5
Tratamiento quirúrgico del seno maxilar (cierre comunicación)	3
Cirugía y tratamiento hemostático	3
Tratamiento odontológico conservador	2
Cirugía radical del seno Caldwell-Luc	2
Cirugía resectiva combinada con radioterapia, oxigenoterapia o quimioterapia (otras)	1
Cirugía general (digestivo, respiratorio, ocular)	1
Soporte vital	1
Cirugía de extirpación de glándula (excepto amígdala)	1
TOTAL	5.974

Tabla 10. Tratamientos requeridos para resolver los eventos adversos en Cirugía Bucal en la literatura

Tratamientos descritos en la Revisión Sistemática para la resolución de los eventos adversos sucedidos en Cirugía Bucal.

6.Ab. IMPLANTOLOGIA ORAL

La búsqueda de eventos adversos en Implantología, aplicando los filtros oportunos según los criterios expuestos, dio como resultado un total de 513 artículos. Cumpliendo con los criterios de búsqueda establecidos, descartamos aquellos artículos que por el título o el abstract no describieran complicaciones en implantología oral. Además, fueron excluidos todos aquellos artículos cuyo texto completo no estuviera disponible en las bases de datos nombradas. Finalmente, tras la revisión de las referencias cruzadas, se obtuvieron un total de 50 artículos válidos para la realización del presente trabajo (porcentaje de coincidencia entre autores del 95,5%) (Gráfico 2).

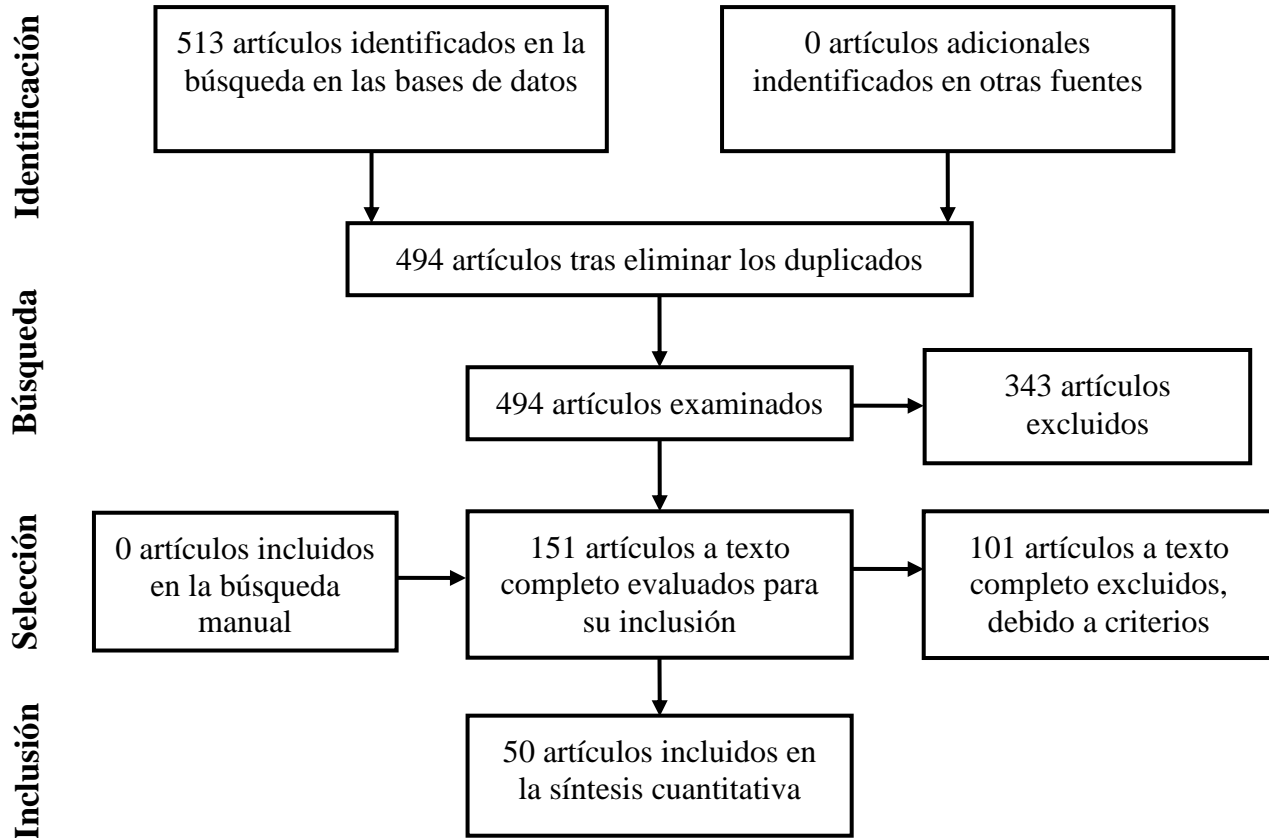


Gráfico 2. Proceso de selección de artículos en la revisión sistemática de Implantología

Diagrama del flujo del proceso de búsqueda de artículos y proceso de selección basados en las recomendaciones PRISMA para Implantología.

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Abad-Gallegos et al. 2011	Casos clínicos	19	Colocación de 122 implantes	10 pérdidas implantes; 2 pérdida de tornillo provisional; 2 fractura de prótesis; 1 ausencia de ajuste de prótesis; 1 dolor excesivo; 1 inadecuada angulación de implante; 4 pérdida de estabilidad primaria	Explante 10 implantes. Alternativas prostodóncicas
Al- Khabbaz et al. 2007	Estudio prospectivo	234	Colocación de 510 implantes	1 Dolor severo	Tratamiento farmacológico
Anavi et al. 2008	Estudio prospectivo	13	13 Elevación de seno; Colocación de 34 implantes	Pérdida de 26 implantes; Desplazamiento de 7 implantes al seno maxilar; 13 sinusitis	13 Cirugía radical del seno maxilar; 10 Cierre de comunicación sinusal
Bartling et al. 1999	Estudio prospectivo	94	Colocación de 405 implantes	8 Lesión n. dentario	Tratamiento farmacológico
Bedogni et al. 2010	Caso clínico y revisión	10	Colocación de 25 implantes. Explante 1 implante	Osteonecrosis	Desconocido
Berglundh et al. 2002	Revisión	2,766	Colocación de implantes	Pérdida de implantes; Problemas de inserción de prótesis; Fractura de implante; Periimplantitis; Lesión nerviosa; Complicaciones de tejido blando	Desconocido

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Cascone et al. 2010	Caso clínico	1	Colocación de 1 implante	Desplazamiento de implante	Extracción quirúrgica de implante. Cirugía
Chiapasco et al. 2009	Revisión	210	Colocación de 342 implantes. 256 Regeneración ósea guiada	Pérdida de 10 implantes. Explante de 16 implantes; 44 Exposición de membrana; 12 Retirada de membrana	Desconocido
Chrcanovic et al. 2009	Caso clínico	4	Colocación de 15 implantes. Transposición n. dentario.	4 Fractura mandibular 1 Osteomielitis	Anestesia general y reducción mandibular
Cikatricis et al. 2009	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Lesión ocular	Explante de 1 implante. Cirugía oftálmica
D'Ovidio et al. 2011	Caso clínico	1	Colocación 2 implantes. Elevación seno maxilar	Infección de seno maxilar (sinusitis). Pérdida de 2 implantes. Necrosis 6 dientes. Lesión de rama maxilar y mandibular nerviosa	Retirada de injerto óseo. Explante de 2 implantes. Tratamiento farmacológico. 2 Intervenciones radiculares de seno maxilar. Endodoncia 6 dientes. Cirugía oftálmica
Darriba et al. 1997	Caso clínico	1	Colocación de 4 implantes	Hematoma	Traqueostomía. Cirugía hemostásica
Del Castillo-Pardo et al. 2008	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Hematoma	Explante 2 implantes. Hemostasia local. Tratamiento quirúrgico
Deliberador et al. 2011	Caso clínico	1	Colocación de 6 implantes	Aspiración instrumental	Broncoscopia

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Den Hartog et al. 2008	Revisión	381	Colocación de 366 implantes	32 Pérdida implante; 7 Fistula; 1 Migración dental 1 Dolor; 1 Mucositis; 2 Dehiscencia; 13 Pérdida corona/pilar; 5 Pérdida porcelana/corona; 4 Exposición margen metálico	1 Cirugía periodontal; 1 Tratamiento periodontal; Desconocido
Dimitrou et al. 2011	Revisión	6.314	Injerto hueso autógeno	Complicaciones en área donante	14 Cirugía drenaje hematoma; 5 Aspiración seroma; 3 Tratamiento quirúrgico del nervio; Desconocido
Dubois et al. 2010	Caso clínico y Revisión	13	Colocación de 20 implantes	Hemorragia con compromiso vía aérea	Soporte vital. Hemostasia local
Elian et al. 2005	Caso clínico	1	Colocación de 4 implantes	Desplazamiento implante	Tratamiento farmacológico. Explante 1 implante
Felisati et al. 2006	Caso clínico	1	Colocación de 1 implante	Desplazamiento implante	Intubación. Retirada quirúrgica
Ferneini et al. 2009	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Hematoma	Tratamiento farmacológico
Fields et al. 1998	Caso clínico	2	Colocación 8 implantes	2 Aspiración instrumental	Retirada quirúrgica mínimamente invasiva
Fukuda et al. 2003	Caso clínico	1	Colocación 5 implantes. Distractor óseo	Fractura mandibular	Sutura mandibular

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Givol et al. 2000	Caso clínico	1	Colocación de 1 implante y regeneración ósea	Hemorragia	Traqueostomía. Cirugía hemostática
Givol et al. 2013	Estudio prospectivo	92	Colocación de 102 implantes	Lesión n. dentario inferior	Explante 30 implantes. Retirada parcial de 18 implantes. 11 Tratamiento farmacológico
González-Santana et al. 2005	Estudio prospectivo	41	Colocación de 131 implantes	1 Dolor severo; 3 Inflamación severa	Tratamiento farmacológico
Hillerup et al. 2007	Estudio retrospectivo	16	Colocación de 16 implantes	16 Lesión n. dentario inferior	Desconocido
Hong et al. 2010	Caso clínico	2	Colocación de 9 implantes. 3 Elevación seno maxilar	2 Infección seno maxilar	3 Retirada injerto óseo. Explante 7 implantes. Reintervención quirúrgica
Hultin et al. 2007	Revisión	453	Colocación de 1.191 implantes.	Pérdida 56 implantes; 66 Periimplantitis	Desconocido
Khawaja, Renton. 2009	Caso clínico	4	Colocación de 6 implantes	4 Lesión n. dentario inferior	6 Explante quirúrgico. Tratamiento farmacológico
Kluppel et al. 2009	Caso clínico	2	Colocación de 12 implantes	2 Desplazamiento implantes	1 Explante quirúrgico. 1 Espera vigilada
Kwon et al. 2012	Estudio prospectivo	19	Colocación de implantes	Osteonecrosis	Explante 23 implantes. 7 Legrado óseo. 14 Secuestrectomía Interrupción bisfosfonatos

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Lazarovici et al. 2010	Estudio retrospectivo	27	Colocación de implantes	Osteonecrosis	Explante (16 pacientes). Tratamiento farmacológico. Interrupción bisfosfonatos
Leckel et al. 2009	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Dolor neuropático. Tratamiento dental erróneo/ innecesario	Explante 1 implante
Levitt et al. 2003	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Lesión n. mentoniano	Apicectomía de Implante
Loney et al. 2006	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Quiste mucoso traumático	Explante 1 implante. Extirpación quirúrgica de quiste y glándula
Margerlos and Vardelis 1995	Caso clínico	3	Colocación de 6 implantes	3 Lesión diente adyacente. 3 Pérdida implante	2 Tratamiento farmacológico. 3 Endodoncias. Explante 3 implantes. 1 Drenaje quirúrgico
Niamtu III et al. 2001	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Hemorragia	Hemostasia local. Traqueostomía
Oliver et al. 2002	Caso clínico	1	Transposición nervio mentoniano	Enfisema subcutáneo	Tratamiento farmacológico
Panula et al. 1999	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Hemorragia	Intubación. Tratamiento farmacológico
Peñarrocha-Diago et al. 2009	Caso clínico	7	Colocación de 14 implantes	7 Periimplantitis; 1 Lesión seno maxilar	Cirugía periapical. Tratamiento farmacológico

Seguridad del paciente odontológico en Cirugía Bucal e Implantología

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Piagadas et al. 2009	Caso clínico	1	Colocación de 2 implantes	Hematoma	Traqueostomía, drenaje y Tratamiento farmacológico
Peterson et al. 2008	Revisión	2.194	Colocación de implantes. Elevación seno maxilar (injerto hueso autógeno)	281 Perforación sinusal; 59 Infección; 48 Fracaso injerto; 357 Pérdida implante	Desconocido
Raghoobar et al. 2000	Caso clínico	3	Explantación de 10 implantes. 2 secuestrectomías	3 Fractura mandibular	3 Fijación mandibular. 2 Reconstrucción con injerto óseo. Colocación de 8 implantes
Real- Osuna et al. 2012	Estudio retrospectivo	43	Colocación de 227 implantes	12 Mucositis; 7 Periimplantitis; 7 Problemas tornillo protésico; 7 Fractura dientes-protésicos; 4 Dificultad higiene; 4 Pérdida composite chimenea; 3 Úlceras; 3 Fractura prótesis; 2 Mordisqueo	Tratamiento periimplantario
Rodríguez-Lozano et al. 2010	Caso clínico	1	Colocación de 8 implantes	Dolor neuropático	Tratamiento farmacológico
Scarano et al. 2011	Caso clínico	1	Colocación de 5 implantes	Desplazamiento implante	Cirugía seno maxilar, extracción implante
Tan et al. 2008	Revisión	2.545	Colocación de implantes. Elevación seno maxilar (injerto hueso autógeno)	65 Perforación sinusal; 7 Infección; 89 Pérdida implante	Desconocido

ESTUDIO	MÉTODOS	PARTICIPANTES (N)	INTERVENCIÓN	EVENTOS ADVERSOS (N)	TRATAMIENTO
Tay and Zuniga 2007	Estudio retrospectivo	7	Colocación de 14 implantes	8 Lesión n. dentario inferior	Desconocido
Ward et al. 2008	Caso clínico	1	Colocación 11 implantes y elevación seno maxilar	Sinusitis y mucocoele	Cirugía parasinusal Explantar 11 implantes. Tratamiento farmacológico
Woo et al. 2006	Caso clínico	1	Colocación de 3 implantes	Hemorragia	Traqueostomía. Drenaje. Cirugía hemostásica

Tabla 11. Registro de los eventos adversos en Implantología Oral publicados en la literatura.

Registro de los artículos incluidos, clasificando las variables requeridas para el estudio de los eventos adversos en Implantología descritos en la literatura científica (Estudio, método, participantes, intervención, eventos adversos y tratamiento para su resolución).

Los 50 artículos incluyeron un total de 3.680 eventos adversos en 15.761 pacientes que requirieron algún tratamiento implantológico bucal. Los eventos adversos que con más frecuencia se han registrado fueron la pérdida del implante (n=1.266), el dolor en la zona donante de injertos (n=486), la lesión del seno maxilar (n=433), la alteración de la sensibilidad de los tejidos donantes (n=308) y la lesión del nervio dentario (n=215), seguido de la periimplantitis (n=139) (Tabla 11). Para una mejor comprensión de las complicaciones registradas se ha recurrido a clasificarlas en propiamente implantológicas, aquellas sucedidas en los tejidos donantes alejados de la región oral y las relacionadas con la fase protodóncica (Tabla 12).

TIPO	EVENTO ADVERSO	NÚMERO
EVENTOS ADVERSOS EN LA REGIÓN DEL IMPLANTE	Fracaso osteointegración / pérdida implante	1.266
	Lesión seno maxilar	433
	Lesión nerviosa	
	-Rama maxilar	2
	-Rama mandibular	1
	-Nervio dentario inferior	215
	-Nervio mentoniano	1
	Periimplantitis (con o sin supuración)	139
	Infección del material de injerto	66
	Osteomielitis/osteonecrosis	57
	Fracaso injerto	51
	Problemas tejidos blandos (mucositis, proliferación tejido blando, dehiscencia sutura, inflamación severa persistente)	31
	Fractura de implante	25
	Hematoma extenso, hemorragia (compromiso vía aérea)	21
	Lesión dental (necrosis de diente adyacente, lesión diente adyacente, pérdida diente)	12
	Migración implante	12
	Fractura mandibular	9
	Dolor severo persistente	3

	Aspiración de cuerpo extraño	3
	Mucocele-Ranula traumática	2
	Otros	2
	TOTAL	2.351
EVENTOS ADVERSOS EN LA ZONA DONANTE	Dolor	486
	Alteración sensitiva	308
	Hematoma	100
	Cicatriz/Queloides	97
	Infección	91
	Lesión nerviosa	59
	Seroma	41
	Fractura fémur/tibia	17
	Otras	16
	Dehiscencia	15
	Invasión de estructuras anatómicas	5
	Osificación heterotópica	2
	Bradicardia/Hipotensión	1
	Raspado agresivo del cuello	1
	TOTAL	1.239

EVENTOS ADVERSOS PROSTODÓNCICOS	Problemas de ajuste	35
	Pérdida del tornillo o pilar provisional	24
	Fractura de prótesis o dientes protésicos	19
	Dificultad de higiene	4
	Úlceras	3
	Mordisqueo	2
	Pobre angulación	1
	Inestabilidad	1
	No-ajuste	1
	TOTAL	90

Tabla 12. Clasificación de los eventos adversos en Implantología Oral registrados en la literatura.

Clasificación de los eventos adversos registrados en la Revisión Sistemática en Implantología. Se presentan los eventos adversos en la fase prostodóncica por atribuirse su aparición a deficiencias ocurridas en las intervenciones implantológicas.

La intervención más frecuente fue la colocación de implantes (n=23.286), seguida de otros procedimientos preimplantológicos, como la obtención y colocación de injertos de hueso autólogo (n=9.311), elevación de seno maxilar (n=1.357) y técnicas de regeneración ósea guiada (n=256). Las técnicas de preparación de la región maxilar o mandibular fueron acompañadas de la colocación de implantes, aunque no siempre pudo diferenciarse qué

intervención dio lugar al evento adverso. Otras intervenciones, menos frecuentes, como la explantación y la secuestrectomía fueron realizados varios años después de la colocación de implantes que por razones relacionadas con el paciente fueron retirados (Tabla 13).

INTERVENCIÓN REALIZADA	INTERVENCIONES (N)
Colocación de implantes	23.286
Injertos hueso autólogo	9.311
Elevación seno maxilar	1.357
Técnica de regeneración ósea guiada (mb e-PTFE)	256
Explantación de implantes	11
Transposición nervio dentario inferior	2
Secuestrectomía	2
Distractor óseo alveolar	1
Artículos desconocido número de implantes	1
TOTAL	34.227

Tabla 13. Registro de las intervenciones realizadas en Implantología Oral que dieron lugar a eventos adversos en la literatura.

Tratamientos realizados en Implantología relacionados con eventos adversos registrados en la Revisión Sistemática.

**6.B ESTUDIO DE BASES DE EVENTOS ADVERSOS ESPECÍFICAS
EN CIRUGÍA BUCAL E IMPLANTOLOGÍA ORAL DE LA BASE
DE DATOS DE EVENTOS ADVERSOS GENERAL DEL OESPO**

Se analizaron 4.149 reclamaciones legales (judiciales y extrajudiciales) motivadas por mala praxis odontológica entre los años 2000 y 2010 en España. Tras seleccionar aquellas reclamaciones en las que pudiera identificarse una causa odontológica y que aportaran la información completa requerida, quedaron 415 reclamaciones para su estudio (porcentaje de coincidencia entre autores del 97,6%).

Del total de las reclamaciones legales registradas, 84 fueron relacionadas con la práctica de la Cirugía Bucal, provocando el mismo número de eventos adversos. Por otra parte, 105 reclamaciones legales fueron motivadas por tratamientos de Implantología, dando lugar a 106 eventos adversos (Gráfico 3).

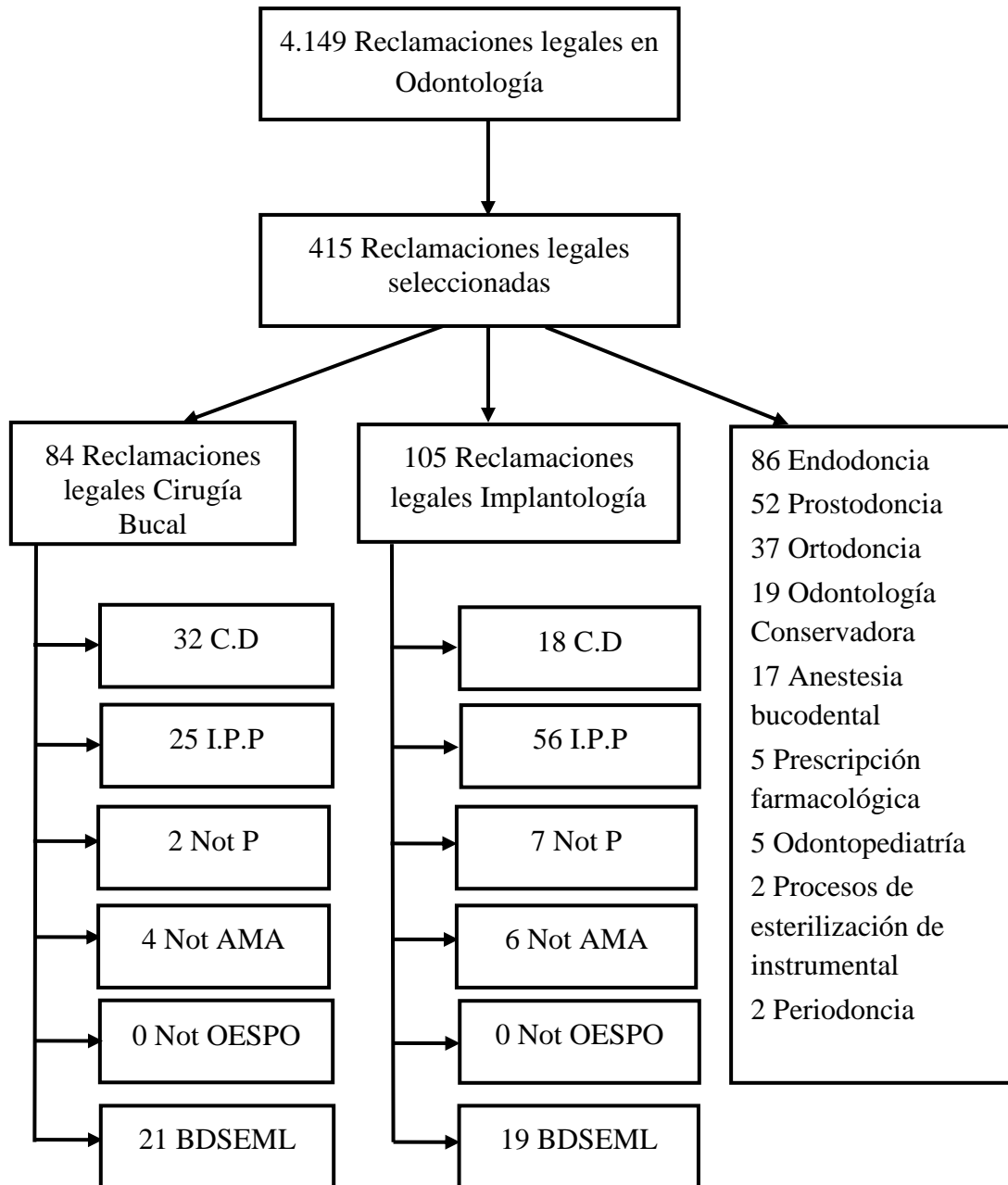


Gráfico 3. Proceso de selección de reclamaciones legales en Odontología.

Proceso de selección de las reclamaciones legales en Odontología, clasificando las mismas según la Disciplina Odontológica que las motivó. Se presenta la procedencia de las reclamaciones en Cirugía Bucal e Implantología (C.D= Comisión Deontológica del Consejo de Dentistas; I.P.P= Informes Periciales Privados; Not P= Notificación Privada; Not AMA= Notificaciones de AMA; Not OESPO= Notificaciones del OESPO; BDSEML= Base de Datos de Sentencias de la Escuela de Medicina Legal).

6.Ba. CIRUGÍA BUCAL

En referencia a los eventos adversos en Cirugía Bucal en la serie presentada, la gran mayoría se produjeron por complicaciones no previsibles (45 casos; 37,8%) y errores en el diagnóstico (20 casos; 16,8%), y en su gran mayoría se desarrollaron durante la exodoncia de cordales (50 casos; 42,0%).

En la serie se identificaron 8 tipos diferentes de eventos adversos, aunque tres de ellos predominaban claramente: lesión del nervio dentario inferior, infección grave tras el procedimiento y extracción del diente erróneo (Tabla 14). El resto de eventos son menos frecuentes, aunque destacan la lesión de dientes o estructuras próximas al diente a extraer, la lesión del nervio lingual y las comunicaciones orosinusales.

Del total de pacientes afectados por los eventos adversos en Cirugía Bucal, un total de 33 casos (39,3%) requirieron ingreso hospitalario para su tratamiento, lo que da idea de la importancia de los eventos adversos en Cirugía Bucal, al menos en nuestra serie.

En referencia al grado de evitabilidad, los investigadores estimaron que el 42,9% de los eventos adversos estudiados (36 casos) eran evitables en una práctica profesional razonable, y pudieron y debieron haber sido evitados. El resto (48 casos; 57,1%), fueron considerados no evitables.

Las consecuencias permanentes de los eventos adversos estudiados (independientemente del tratamiento necesario) se clasificaron en 8 categorías (Tabla 15). Los eventos adversos más frecuentes fueron la pérdida dentaria, el

daño permanente del nervio dentario inferior y el daño permanente del nervio lingual.

Posteriormente se realizó el contraste de variables mediante tablas de contingencia y análisis Chi cuadrado de Pearson de los valores “tipo de evento” + “daños producidos”, “tipo de evento” + “casos especiales”, “daños producidos” + “tipo de tratamiento del evento”, y “tipo de cirugía” + “daños producidos”, con un p valor < 0,05.

Se obtuvieron los siguientes resultados:

a) Correlación entre el “tipo de evento” y los “daños producidos”:

De los 84 casos estudiados, se da una correlación positiva entre las complicaciones no prevenibles y los daños en el nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano) y en el nervio lingual.

Se da asimismo una correlación positiva fuerte entre los errores diagnósticos y las pérdidas dentarias.

b) Correlación entre el “tipo de evento” y los “casos especiales”:

De los 84 casos estudiados, se da una correlación positiva fuerte entre los errores diagnósticos y los procedimientos del "lado erróneo".

c) Correlación entre los “daños producidos” y el “tipo de tratamiento del evento”:

De los 84 casos estudiados, se da una correlación positiva entre los daños al nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano) y al nervio lingual, y la necesidad de tratamiento hospitalario externo o tratamiento médico externo.

Se da asimismo una correlación positiva fuerte entre las pérdidas dentarias y la necesidad de tratamiento odontológico externo.

d) Correlación entre los “daños producidos” y la “evitabilidad”:

De los 84 casos estudiados, se da una correlación positiva entre los daños al nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano) y al nervio lingual, y la "no evitabilidad". Se da asimismo una correlación positiva fuerte entre las lesiones al nervio facial y la "evitabilidad".

e) Correlación entre el “tipo de cirugía” y los “daños producidos”:

De los 84 casos estudiados, se da una correlación positiva entre las cirugías de cordales y las lesiones del nervio lingual.

Tipo de evento	Número de casos (N) / Frecuencia (%)
Lesión en nervio dentario inferior	N:18/ 21,5%
Infección grave tras el procedimiento	N: 18/ 21,5%
Extracción de diente erróneo	N: 16/ 19,1%
Lesión nervio lingual	N: 11/ 13,1%
Daño en diente o estructuras próximas al diente a extraer	N: 11/ 13,1%
Comunicación orosinusal	N: 9/ 10,7%
Exodoncia incompleta	N: 5/ 6%
Otros eventos	N: 3/ 3,6%

Tabla 14. Tipos de eventos en Cirugía Bucal

Eventos adversos registrados en las reclamaciones legales en relación a tratamientos de Cirugía Bucal.

Tipo de lesión	Número de casos (N) / Frecuencia (%)
Pérdida dentaria	N: 25/ 29,8%
Daño permanente del nervio dentario inferior	N: 19/ 22,6%
Daño permanente del nervio lingual	N: 11/ 13,1%
Curación sin secuelas importantes	N: 8/ 9,5%
Daño sinusal permanente	N: 8/ 9,5%
Pérdida ósea importante maxilar o mandibular	N: 6/ 7,2%

Tabla 15. Consecuencias de los eventos adversos en Cirugía Bucal

Consecuencias para el paciente de los eventos adversos registrados en las reclamaciones legales en relación a tratamientos de Cirugía Bucal.

6.Bb. IMPLANTOLOGÍA ORAL

De las 105 reclamaciones legales motivadas por tratamientos de Implantología, se registraron 106 eventos adversos, por considerarse que se habían producido dos eventos adversos diferentes derivados de una misma actuación clínica.

La intervención que registró la gran mayoría de los eventos adversos fue la fase de colocación quirúrgica de los implantes osteointegrados (98 casos; 93,33%).

Se identificaron 9 tipos diferentes de eventos adversos sucedidos durante tratamientos implantológicos, aunque tres de ellos predominaban claramente: infección importante tras la colocación de los implantes, daño en el nervio dentario inferior, y daño en el seno maxilar (Tabla 16). El resto de tipos son

menos frecuentes, aunque destacan la ingestión e inhalación de instrumental implantológico (7 casos; 6,66%).

Un alto porcentaje de los pacientes afectados (52 casos; 49,52%) requirieron ingreso hospitalario para su tratamiento. Este hallazgo revela la severidad de los eventos adversos implantológicos, al menos en la presente serie.

En referencia al grado de evitabilidad, los investigadores estimaron que el 65,3% de los eventos adversos estudiados (65 casos) eran evitables en una práctica profesional razonable, y pudieron y debieron haber sido evitados. El resto (41 casos; 38,7%), fueron considerados no evitables.

Las consecuencias permanentes de los eventos adversos estudiados (independientemente del tratamiento necesario) se clasificaron en 6 categorías. (Tabla 17). Siendo los más frecuentes el daño permanente en el nervio mandibular, la pérdida ósea maxilar o mandibular importante y el daño permanente en el seno maxilar.

A continuación se exponen los resultados producto del contraste de variables mediante tablas de contingencia y análisis Chi cuadrado de Pearson de los valores “tipo de evento” + “daños producidos”, “daños producidos” + “tipo de tratamiento del evento”, “daños producidos” + “consecuencias específicas”, y “tratamiento que originó el evento” + “daños producidos”, con un p valor < 0,05.

a) Correlación entre el “tipo de evento” y los “daños producidos”:

De los 106 casos estudiados, se da una correlación positiva entre los errores diagnósticos y los errores terapéuticos y los daños en el nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano).

Se da asimismo una correlación positiva entre las complicaciones no prevenibles y las pérdidas óseas importantes con necesidad de tratamiento hospitalario externo o tratamiento médico externo.

b) Correlación entre los “daños producidos” y el “tipo de tratamiento del evento”:

De los 106 casos estudiados, se da una correlación positiva entre los daños al nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano), y la necesidad de tratamiento hospitalario externo o tratamiento médico externo.

c) Correlación entre los “daños producidos” y el “consecuencias específicas”:

De los 106 casos estudiados, se da una correlación positiva fuerte entre los daños al nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano) y las lesiones permanentes al nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano). Se da asimismo una correlación positiva fuerte entre las pérdidas importantes de hueso alveolar y las pérdidas óseas importantes irreversibles.

d) Correlación entre los “daños producidos” y la “evitabilidad”:

De los 106 casos estudiados, se da una correlación positiva entre los daños al nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano) y la "evitabilidad". Se da asimismo una correlación positiva entre las pérdidas óseas importantes con necesidad de tratamiento hospitalario externo o tratamiento médico externo y la "no evitabilidad".

- e) Correlación entre el “tratamiento que originó el evento” y los “daños producidos”:

De los 106 casos estudiados, se da una correlación positiva fuerte entre la colocación de implantes en las regiones posteroinferiores y las lesiones del nervio dentario inferior (incluido el nervio mentoniano). Se da asimismo una correlación positiva fuerte entre el daño sinusal crónico y la colocación de implantes en las regiones posterosuperiores.

Tipo de evento	Número de casos (N) / Frecuencia (%)
Infección grave tras la inserción de los IOI (incluyendo 5 casos de osteomielitis)	N: 32/ 30,47%
Lesión en nervio mandibular (incluyendo las lesiones al nervio mentoniano)	N: 30/ 28,51%
Lesión en seno maxilar	N: 29/ 27,61%
Deglución de instrumental	N: 6/ 5,71%
Daño en fosas nasales	N: 3/ 2,85%
Hemorragia grave durante la cirugía	N: 2/ 1,90%
Inhalación de instrumental	N: 1/ 0,95%
Osteonecrosis	N: 1/ 0,95%
Contagio de hepatitis C	N: 1/ 0,95%

Tabla 16. Tipos de eventos en Implantología

Eventos adversos registrados en las reclamaciones legales en relación a tratamientos de Implantología.

Tipo de lesión	Número de casos (N) / Frecuencia (%)
Daño permanente en nervio mandibular (incluyendo 3 casos de neuralgia)	N: 32/ 30,47%
Pérdida ósea maxilar o mandibular importante	N: 27/ 25,71%
Daño permanente en seno maxilar	N: 25/ 23,80%
No consecuencias importantes	N: 19/ 18,09%
Resección intestinal por perforación	N: 1/ 0,95%
Daño hepático crónico	N: 1/ 0,95%

Tabla 17. Consecuencias de los eventos adversos en Implantología

Consecuencias para el paciente de los eventos adversos registrados en las reclamaciones legales en relación a tratamientos de Implantología.

7. DISCUSIÓN

La Seguridad del Paciente en Odontología, como disciplina sanitaria, debe considerarse una cuestión esencial en la atención clínica a nivel internacional. El problema fundamental que existe, especialmente en Odontología, es la falta de información. La práctica dental es habitualmente dispersa y "no estructurada", en pequeños centros asistenciales. Los profesionales que sufren un evento adverso en su consulta, en el mejor de los casos tratan de aprender de él, pero en la mayoría de los casos intentan olvidarlo, y prácticamente siempre lo ocultan al resto de la profesión o al menos son reservados sobre su existencia. Esto hace que la gran mayoría de la información sobre eventos adversos en odontología se pierda, y no pueda ser estudiada adecuadamente.

Esta falta de información se pone de manifiesto en dos ámbitos esenciales para el registro de eventos adversos: la literatura científica y los registros médico-legales.

La literatura científica supone una base de datos limitada en cuanto a eventos adversos se refiere. Aquellas complicaciones que se producen derivadas de una actuación quirúrgica y que podrían indicar que ha existido una actuación incorrecta no suelen describirse por el perjuicio que podría suponer al profesional. Por esta razón los eventos adversos descritos en las publicaciones científicas son aquellos que tienen interés por su incidencia y el tratamiento posterior o aquellos que por su singularidad son resueltos por otros profesionales especializados diferentes de los que realizaron la intervención que los produjo.

Por otra parte, los registros médico-legales recogen solamente aquellos eventos adversos que por su severidad o repercusión económica motivan la reclamación judicial o extrajudicial. Por tanto, en las bases médico-legales apenas se registran complicaciones de menor entidad, ni la gran mayoría de las que suceden en la práctica clínica.

Las revisiones sistemáticas que se incluyen en la presente Tesis para optar al grado de Doctor, según nuestro conocimiento, son las primeras que se realizan orientadas al conocimiento de todos los eventos adversos publicados en Cirugía Bucal e Implantología. Además, la serie de eventos adversos derivados de Cirugía Bucal e Implantología que se presenta es la más amplia encontrada procedente de reclamaciones legales.

La presentación conjunta de ambos apartados de la investigación pretende ser de utilidad para el conocimiento del profesional de aquellas intervenciones que se asocian con mayor frecuencia a eventos adversos y las causas que los producen. El conocimiento de los eventos adversos puede ser de ayuda para el profesional, adoptando la decisión de derivar al paciente a un especialista o abordar el tratamiento de la complicación conociendo las expectativas de resolución en función del tiempo.

7.Aa. Revisión sistemática de eventos adversos en Cirugía Bucal

Es conveniente comenzar aclarando que cualquier tratamiento quirúrgico de una patología implica un daño tisular que siempre debe ser menor al beneficio producto de la intervención. Los eventos adversos más frecuentes producidos durante las actuaciones quirúrgicas se encuentran descritos en los Tratados de

Cirugía. Sin embargo, existen pocos artículos que registren la aparición de estos eventos adversos en el curso de un tratamiento, así como el curso del evento adverso hasta su resolución completa o la máxima mejoría posible según el caso.

El conocimiento por parte del profesional de los eventos adversos más frecuentes en Cirugía Bucal resulta de gran importancia para valorar los riesgos de las intervenciones quirúrgicas, informar adecuadamente a los pacientes y realizar una técnica adecuada. Esto permite al profesional prevenir la aparición de eventos adversos y saber resolver las complicaciones en caso de que sucedan.

La presente revisión sistemática presenta una serie de limitaciones. La principal limitación la constituye la cantidad y el tipo de publicaciones disponibles en las bases de datos seleccionadas. Existen algunos eventos adversos en Cirugía Bucal que no son registrados en las bases de datos empleadas, como ya se mencionó. La mayor disponibilidad de estudios de cohortes y casos y controles frente a los artículos de casos clínicos o series de casos provoca que la información obtenida en varios artículos sea menos detallada.

En la práctica quirúrgica aquellos tratamientos realizados con más frecuencia tienen mayor probabilidad de originar eventos adversos. En la presente revisión se encuentra que la exodoncia de cordales ocupa la mayor actividad quirúrgica, coincidiendo con otros autores (Aznar-Arasa L, et al.,2012). Sin embargo, no se incluyeron aquellos tratamientos quirúrgicos destinados al acondicionamiento previo de los tejidos para la colocación de implantes, así como las intervenciones quirúrgicas de colocación de implantes, ni aquellos que

excedieran los límites de la Cirugía Bucal. Por otra parte hay que considerar que algunos tratamientos quirúrgicos bucales registrados son objeto de investigación por su dificultad técnica, su novedad y la búsqueda de alternativas con mejores resultados terapéuticos, por lo que no son habituales en la práctica clínica. Se incluyeron otros tratamientos quirúrgicos sin especificar que dieron lugar a eventos adversos. Estas intervenciones, registradas principalmente en el estudio prospectivo de Pogrel (Pogrel MA, 2002), no son descritas al tener como objetivo conocer los resultados de la actuación quirúrgica.

Se registraron 27.247 intervenciones quirúrgicas que dieron lugar a 5.309 eventos adversos. La exodoncia quirúrgica de cordales es la intervención que produjo mayor número de eventos adversos (4.377), mientras que el resto de intervenciones produjeron 932 eventos adversos. La frecuencia de complicaciones derivadas de la exodoncia de terceros molares es del 20,08% en el presente estudio. Otros autores, la sitúan entre el 1,1% (Aznar-Arasa L, et al., 2012) y el 0,2% - 6% (Cankaya AB, et al., 2011). Por otra parte, el resto de intervenciones quirúrgicas registra una frecuencia de complicaciones del 37,96%. A pesar de estos datos, debidos a los criterios de selección de publicaciones que describan eventos adversos, coincidimos con otros estudios que observan que la frecuencia de complicaciones en relación al número total de intervenciones realizadas es baja.

Los gráficos permiten comparar los eventos adversos registrados según las bases de datos legales en comparación con las registradas en la revisión sistemática. Se aprecia como predominan las complicaciones del grupo “Otros” en la revisión sistemática, ya que los eventos adversos que se describen son

menos habituales a los que generan reclamaciones legales en la práctica clínica habitual (Gráfico 4, Gráfico 5).

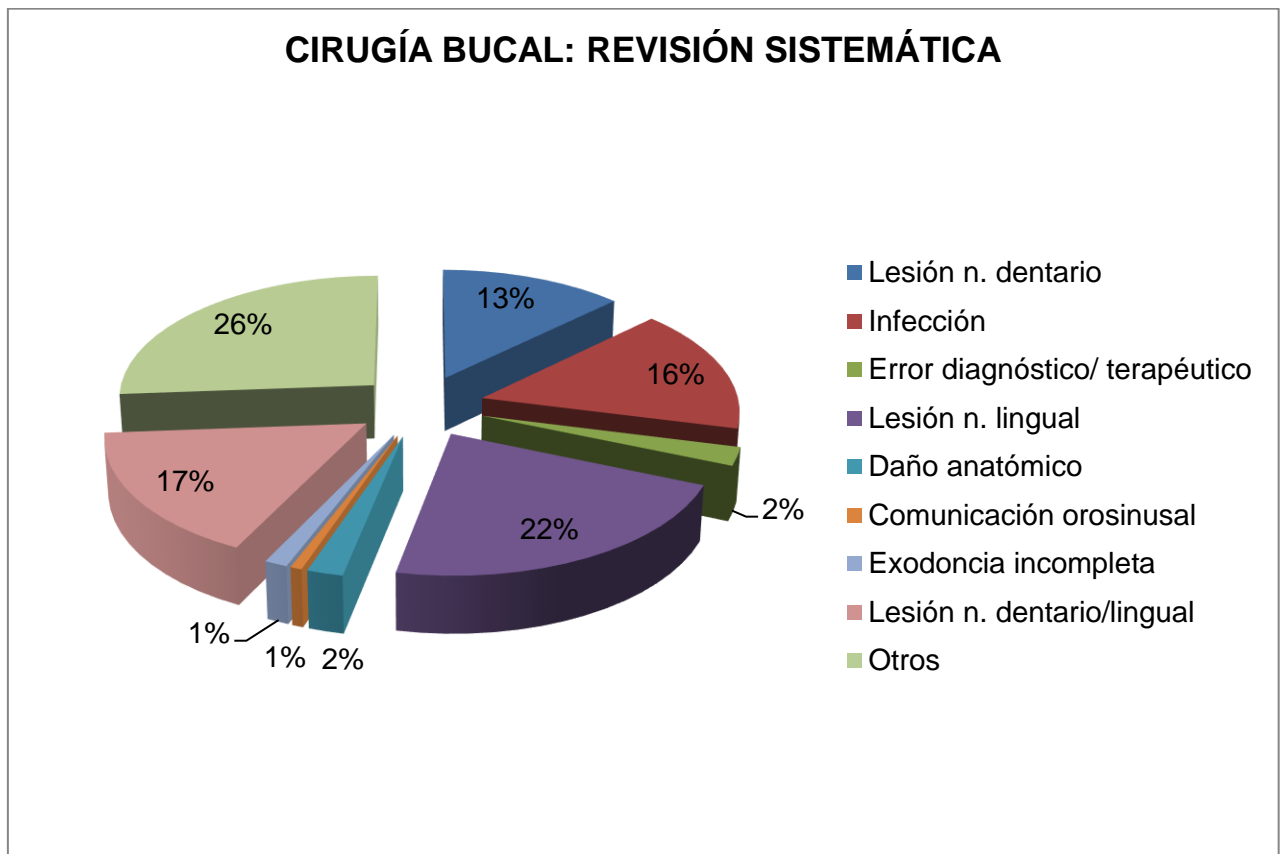


Gráfico 4. Principales eventos adversos en Cirugía Bucal hallados la Revisión Sistemática

Principales eventos adversos en Cirugía Bucal en la Revisión Sistemática. Se presentan en el grupo "Otros" todos los eventos adversos que no pudieron incluirse en los grupos presentados para la comparación con la Serie de Reclamaciones Legales.

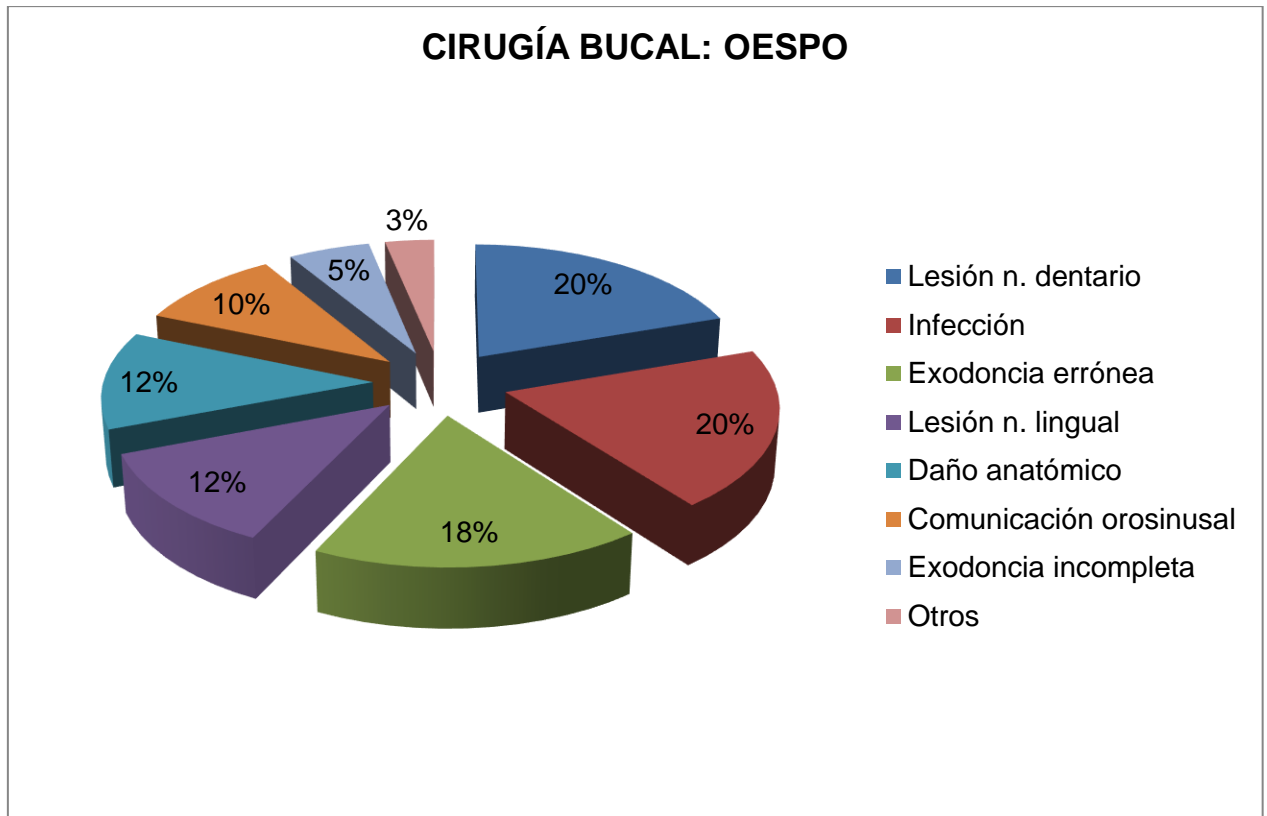


Gráfico 5. Principales eventos adversos en Cirugía Bucal hallados las bases de datos de Reclamaciones Legales

Principales eventos adversos en Cirugía Bucal en las Reclamaciones legales. Se presentan en grupos según se describió en la recogida de datos.

Según Cankaya AB, et al., 2011, los eventos adversos ocurridos con mayor frecuencia en exodoncia de cordales son la alveolitis seca, la infección secundaria, la lesión nerviosa, y la hemorragia. Sin embargo en la presente revisión el mayor número de eventos adversos correspondieron a las lesiones nerviosas. Según Tay AB, y Zuniga JR, 2007, la lesión nerviosa más habitual en odontología es la del nervio dentario inferior (64,4%), siendo la causa más frecuente (46,8%) la exodoncia quirúrgica de cordales (Libersa P, et al., 2007). Aunque su lesión permanente en estas intervenciones es menor (0,5% - 5%) (Jones RH, 2010). A diferencia de estudios anteriores, la lesión del nervio

lingual supone el mayor número de casos en la presente revisión, seguida de su lesión junto con el nervio dentario inferior. Esta incidencia podría deberse a su estrecha relación con la técnica quirúrgica, por lo que ocupa mayor estudio.

El siguiente evento adverso en frecuencia fue la alveolitis. Algunos autores la describen como la complicación más frecuente (1-30%) (Reyes-Velázquez JO, et al., 2009) producida por la exodoncia de cordales inferiores (Cankaya AB, et al., 2011; Jerjes W, et al., 2010).

A continuación, se registró la inflamación excesiva y el edema como el tercer evento adverso más frecuente. La inflamación, al igual que el dolor y el trismo, es una complicación frecuente del postoperatorio quirúrgico bucal, por lo que no suele ser descrita en la literatura científica. De este modo, su frecuencia es menor a la registrada por otros estudios (402 casos de 3.236 pacientes en exodoncia de cordales inferiores) (Jerjes W, et al., 2010) frente a 462 casos de 27.357 intervenciones quirúrgicas.

La siguiente complicación registrada fue el trismo (450 casos de 24.247 intervenciones), con una incidencia menor que en otros estudios (Jerjes W, et al., 2010) (437 casos de 3.236 pacientes en exodoncia de cordales inferiores).

A continuación se registran la infección (263) y la hemorragia (161). La frecuencia de estos eventos adversos según otros estudios es menor (Jerjes W, et al., 2010), donde se registran 25 casos/ 3.236 pacientes y 140 casos/3.236 pacientes respectivamente en exodoncia de cordales inferiores.

La menor incidencia de los eventos adversos observada en el presente estudio puede deberse al mayor número de intervenciones quirúrgicas bucales incluidas. Por otra parte, algunos autores no consideran la inflamación, el dolor

y el trismo como complicaciones ya que, según el tipo de intervención y la magnitud, pueden estimarse como parte habitual del curso postquirúrgico.

Al margen de su frecuencia, existen otros eventos adversos descritos destacables por las consecuencias que tienen en el paciente y por la influencia del profesional en su prevención.

Los errores de diagnóstico y terapéutica tienen la particularidad de dar lugar a la realización de tratamientos farmacológicos, quirúrgicos u odontológicos innecesarios. Se incluyen en este tipo de complicación situaciones en las que se realizaron exodoncias, apicectomías u otros tratamientos que no resolvieron la patología que presentaba el paciente por no haber realizado un diagnóstico correcto.

La fractura mandibular en cirugía bucal es una complicación poco común (0,0034-0,0075%) según la mayoría de los autores (Valiari R, et al., 2009; Woldenberg Y, et al., 2007). Al igual que estos autores se aprecia una baja frecuencia de los casos (52) con respecto al número de intervenciones quirúrgicas.

Existen pocos casos publicados de desplazamiento de dientes o restos radiculares. El desplazamiento de dientes inferiores es menos frecuente según la mayoría de los autores (Nusrath MA, and Banks RJ, 2010; Medeiros N and Gaffrée G., 2008; Kamburoglu K, et al., 2010). Sin embargo en la presente revisión se registraron 44 casos de desplazamiento de dientes mandibulares (Hueang IY, et al., 2007) frente a 25 en el maxilar (Kocaelli H, et al., 2011). El desplazamiento de dientes a otros espacios anatómicos requiere generalmente un abordaje quirúrgico más amplio y en un medio hospitalario según el caso.

Por esta razón es uno de los eventos adversos más desagradables tanto para el profesional como para el paciente.

En los últimos 5 años, se han encontrado seis publicaciones (8 casos) que registran rotura o desplazamiento de instrumental tras intervenciones quirúrgicas bucales. La importancia de este evento adverso es debida a que se ha asociado la presencia de material quirúrgico abandonado a sinusitis crónicas, fístulas cutáneas, dolor crónico, neuralgias e incluso se ha descrito cierto potencial de malignidad (Smith JL, and Emko P., 2007). Por otra parte, las publicaciones disponibles, (Smith JL, and Emko P., 2007) describen con frecuencia el traslado hospitalario del paciente y una intervención quirúrgica para la extracción del objeto extraño.

En la presente revisión se registraron 19 casos de enfisema/ neumomediastino/ neumoperitoneo debidos a intervenciones quirúrgicas bucales. A pesar de su baja frecuencia asociada a cirugía bucal (36,2% de los enfisemas en odontología), según una revisión anterior (Arai I, et al., 2009). Varios autores coinciden en la etiología de este evento adverso, asociado al uso de jeringa de aire o turbina de alta velocidad en el 50%- 71% de los casos, lo que hace que sea fácilmente evitable (Torgay A, et al., 2006; Romeo U, et al., 2011).

Aunque solo se registraron dos casos de afectación ocular derivados de tratamientos quirúrgicos bucales, se estima que en el 25% de los casos de anestesia maxilar cerca del canal pterigoideo causan diplopía ipsilateral, sin embargo todas de forma transitoria, por lo que su publicación adquiere menor relevancia (Balaji SM., 2010).

Se ha registrado la utilización de productos tóxicos de forma errónea en dos ocasiones (Gupta DS, et al.,2011) al inyectar formalina en lugar del carpule de anestésico para la exodoncia de un molar y al irrigar el alveolo tras la exodoncia de un cordal quirúrgico. Esta complicación, que únicamente produjo celulitis e inflamación de los tejidos blandos expuestos al producto sin secuelas para el paciente, resulta de importancia por las consecuencias legales que podría suponer.

La baja frecuencia de complicaciones en la presente revisión (21,90%) es debido a que gran parte de los tratamientos incluidos en los artículos no produjeron complicaciones. Por otra parte los tratamientos publicados no representan de forma precisa la frecuencia en la práctica clínica.

En una gran parte de los casos se desconoce la etiología ya que la mayoría de los artículos que registran alguna complicación describen varias actuaciones odontológicas realizadas en el paciente. Por este motivo en varias ocasiones resulta imposible conocer si el evento adverso fue originado por la técnica anestésica, por la intervención quirúrgica o por la terapia farmacológica coadyuvante. En aquellos casos en los que se describe la etiología que dio lugar a los eventos adversos, la mayor parte de los autores encuentran como causa una inadecuada elección de la técnica quirúrgica, del instrumental o de los materiales, o una ejecución incorrecta. Estas situaciones se relacionan con la falta de experiencia del profesional o con la reciente aparición de la técnica empleada. Los ejemplos más claros de estos eventos adversos lo forman las lesiones del nervio lingual y el desplazamiento de dientes. Existen ciertas complicaciones que se asocian a un mal seguimiento de las instrucciones por parte del paciente, como es el caso de las alveolitis, o a condiciones especiales

de su patología, como algunas lesiones del nervio dentario. Otras complicaciones son frecuentes e inherentes a la intervención realizada, como el dolor, la inflamación y el trismo, y su inclusión como eventos adversos depende de la magnitud apreciada por el autor y su proporcionalidad con la intervención realizada en el paciente.

El tratamiento requerido para la resolución de los eventos adversos no se detalla en la mayor parte de los artículos por falta de seguimiento del paciente. En segundo lugar en frecuencia se encuentra la actitud terapéutica de espera vigilada. La espera vigilada incluye en la mayor parte de los casos la realización de pruebas complementarias y de instrucciones al paciente para resolver el evento adverso. Algunas complicaciones, como las lesiones nerviosas, no tienen un tratamiento conocido con resultados exitosos por lo que se recurre a la espera vigilada, tratamientos farmacológicos o quirúrgicos. Finalmente hay que considerar que la mayoría de las complicaciones requirieron varias actitudes terapéuticas para su resolución.

El tiempo que se retrasa la curación del proceso o la máxima mejoría posible es muy variable, desde los 30 minutos de un caso de diplopía transitoria hasta los 55 años del error diagnóstico de un dolor facial crónico.

Las consecuencias más severas se observan por el error diagnóstico de patologías y el retraso de su tratamiento, produciendo mantenimiento del dolor, y la realización de tratamientos innecesarios. Los eventos adversos nerviosos más desfavorables dieron lugar a parestesias y disestesias permanentes. El desplazamiento de dientes o restos radiculares por el fracaso de exodoncias se resolvió completamente en la mayoría de los casos, requiriendo un nuevo

abordaje quirúrgico con una técnica de anestesia local o general y medicación en algunos casos. Debido a la aparición del evento adverso, se describe un total de 147 pacientes que fueron trasladados al medio hospitalario de forma inmediata para su evaluación y tratamiento específico según el tipo de complicación. Hay que considerar que varios pacientes, a pesar de la severidad del evento adverso, no requirieron traslado hospitalario debido a que el tratamiento quirúrgico ya se estaba realizando en medio hospitalario.

7.Ab. Revisión sistemática de eventos adversos en Implantología

Oral

La Implantología se ha convertido en los últimos años en la alternativa más solicitada por los pacientes para reponer las ausencias dentarias. Existe un creciente número de profesionales que realizan estos tratamientos, así como otros procedimientos quirúrgicos para acondicionar la zona implantaria y lograr una integración funcional y estética de las rehabilitaciones. La seguridad del paciente odontológico y su repercusión entre los profesionales está adquiriendo una mayor importancia. Su objetivo fundamental es evitar, en la medida de lo posible, la aparición de eventos adversos (accidentes, errores o complicaciones) asociados al tratamiento odontológico.

El aumento de los tratamientos, en casos cada vez más complejos, así como las nuevas técnicas y materiales implantológicos hace necesario el conocimiento de los eventos adversos más frecuentes para prevenir su aparición. A pesar de la frecuencia con que se realizan estas intervenciones, apenas existen investigaciones centradas en el estudio de los eventos adversos que pueden producirse. Por otra parte, las bases de datos que

registran estas complicaciones son generalmente de tipo legal, ya que los eventos adversos ocurridos en Implantología provocan con mayor frecuencia reclamaciones legales. Los tratamientos implantológicos han pasado de suponer el 23,43% en 2008 de las reclamaciones en Odontología al 55,6% del total de las reclamaciones en 2011 (Perea-Pérez B, et al., 2011). Estas implicaciones médico-legales han promovido algunos estudios que registran algún tipo de evento adverso y proponen estrategias para su prevención (Givol N, et al., 2013).

Según nuestro conocimiento, esta es la primera revisión sistemática sobre los eventos adversos en Implantología según la definición de la ICPS. El conocimiento de los eventos adversos más frecuentes en implantología permite al profesional adoptar medidas para evitar su aparición, así como actuar de forma adecuada en caso de su aparición.

La presente revisión sistemática presenta una serie de limitaciones. Por una parte no todos los pacientes registrados sufrieron eventos adversos, así como no todos los tratamientos registrados dieron lugar a eventos adversos. Esta información no se encontraba detallada en gran parte de los artículos incluidos por lo que no fue posible presentarla. Además, gran parte de los artículos seleccionados no describen la etiología del evento adverso producido, así como el tratamiento realizado para su resolución.

En los 50 artículos válidos para la realización del presente estudio se registraron 3.634 eventos adversos, de los cuales 2.351 se relacionan con procedimientos propiamente implantológicos, mientras que 1.239 tienen lugar en regiones donantes de injertos alejados de la región bucal, y tan solo 90

tienen lugar durante la fase prostodóncica. Finalmente, se registraron otros procedimientos que produjeron eventos adversos, como la transposición del nervio dentario inferior y la utilización de distractores óseos.

El evento adverso más frecuente registrado es la pérdida del implante (1.266 implantes perdidos de 23.286 implantes colocados), de acuerdo con otros autores que describen la pérdida de la estabilidad primaria y fracaso en la osteointegración (1.555 implantes perdidos de 28.712 implantes colocados) como la complicación más frecuente (Lamas-Pelayo J, et al., 2008; Goodacre GJ, et al., 2003). Al igual que estos autores, se observa que la etiología habitual de este evento adverso es la realización de implantes inmediatos o una carga inmediata de los mismos, dependiendo del tipo de prótesis. Sin embargo, los artículos analizados no mencionan otras causas como la sobrepreparación del lecho implantario o un calentamiento excesivo del mismo, una planificación inadecuada de la calidad ósea, o una elección inadecuada del tamaño del implante (Lamas-Pelayo J, et al., 2008).

En cuanto a los eventos adversos relacionados con la colocación del implante, siguen en frecuencia la perforación de la membrana de Schneider, la lesión del nervio dentario inferior y la periimplantitis. Según estudios previos, la frecuencia de perforación de la membrana sinusal es del 7-35% (Anavi Y, et al., 2008).

Se ha descrito una frecuencia del 24% de lesiones nerviosas durante las primeras dos semanas del tratamiento implantológico, permaneciendo un 1% de estas lesiones más de 12 meses (Walton JN., 2000, Lamas-Pelayo J, et al., 2008). En una revisión anterior se registraron 151 casos (0,53%) de lesión nerviosa, frente a los 219 casos (0,94%) del presente estudio (Goodacre GJ, et

al., 2003). Más frecuente, según algunos autores, sería la hemorragia provocada por la colocación de implantes al perforar la cortical lingual. Este evento adverso tiene especial importancia por el compromiso de la vía aérea del paciente. La presente revisión registra solamente 21 casos aunque todos fueron trasladados a medio hospitalario de inmediato, frente a los 92 los casos de hemorragia de una revisión previa (Goodacre GJ, et al., 2003). Otros eventos adversos frecuentes son la alteración de los tejidos blandos (1060 casos), la dehiscencia o fenestración (223 casos) y las fístulas gingivales (117 casos), aunque en la presente revisión no se encontró una frecuencia tan elevada (Goodacre GJ, et al., 2003).

Con menor frecuencia se registraron algunas complicaciones muy severas, como la infección del injerto o su fracaso, la osteomielitis y osteonecrosis, la fractura del implante, la fractura mandibular, la migración de implantes y la lesión de dientes adyacentes, la lesión ocular, la aspiración de instrumental y el enfisema. En la presente revisión se registran este tipo de eventos adversos, a diferencia de una anterior revisión, que descarta algunos de estos eventos adversos al no hallar más de tres publicaciones (Goodacre GJ, et al., 2003). Estos eventos adversos originan con mayor frecuencia reclamaciones legales por parte del paciente, ya que requieren tratamientos hospitalarios. Para la mayoría de los autores, la osteonecrosis producida por la colocación de implantes es poco frecuente, representando un 6,7% de las osteonecrosis según Marx RE (Marx RE, et al., 2007), y su etiología se asocia a otras causas como la infección por mala higiene (Bedogni A, et al., 2010). Se describe la fractura del implante en 142 casos sobre 12.157 implantes, y tan solo 4 casos de fractura mandibular en un estudio anterior (Goodacre GJ, et al., 2003).

Pocos estudios describen los eventos adversos sucedidos en las zonas de obtención de injertos óseos con fines implantológicos. Se han registrado 9.311 procedimientos de obtención y colocación de injertos. Los eventos adversos más frecuentes en la zona donante fueron el dolor postquirúrgico crónico, la alteración en la sensibilidad de la zona donante, la aparición de hematoma, la cicatrización en queloide y la infección.

El dolor en una zona intervenida quirúrgicamente se considera un evento adverso cuando supera el tiempo o la intensidad proporcionales a la magnitud de la intervención. Se registró una elevada frecuencia de aparición de dolor crónico (más de 6 meses) debido a la obtención de injertos óseos, acompañado de alteración en la sensibilidad de estos tejidos. A pesar de su frecuencia, ningún otro estudio de las complicaciones implantológicas describe estos eventos adversos en las zonas donantes, y su registro procede principalmente de estudios que emplean nuevas técnicas.

Por otra parte, los eventos adversos registrados propios de la fase prostodóncica son menos frecuentes en la presente revisión. Su etiología se explica, al igual que la mayoría de los estudios, por la angulación y separación de los implantes durante su preparación, la reducción del tiempo de espera hasta su carga y el tipo de rehabilitación protésica. Sin embargo, no siempre se aclara el motivo por el que se produjo la complicación, así como el tratamiento de las mismas. Los más frecuentes, al igual que en la mayoría de los estudios, son los problemas de conexión de la prótesis a los implantes, la pérdida del tornillo o del pilar temporal, y la fractura de la prótesis (Goodacre GJ, et al., 2003). Estos eventos adversos no suponen un compromiso para la seguridad

del paciente, ya que generalmente pueden solventarse mediante modificaciones del plan de tratamiento protésico u otros procedimientos odontológicos.

Debido a la aparición de algún evento adverso, se describe un total de 106 pacientes que fueron trasladados al medio hospitalario de forma inmediata para su evaluación y tratamiento específico según el tipo de complicación. Hay que considerar que varios pacientes, a pesar de la severidad del evento adverso, no requirieron traslado hospitalario ya que el tratamiento quirúrgico ya se estaba realizando en medio hospitalario.

En los gráficos se comparan los eventos adversos registrados según las bases de datos legales en comparación con las registradas en la revisión sistemática. Destaca cómo predominan las complicaciones del grupo “Otros” en la revisión sistemática de la literatura. Esto es debido a que se agrupan los eventos adversos descritos en las zonas donantes de tratamientos destinados a la colocación de implantes y a los ocurridos en la fase prostodóncica causados por el tratamiento implantológico. Este tipo de eventos adversos no se han registrado en las reclamaciones legales consultadas (Gráfico 6, Gráfico 7). Por otra parte, se observa el bajo porcentaje que ocupan las lesiones del nervio mandibular en la revisión sistemática en comparación con las reclamaciones legales consultadas. Como se comentó anteriormente, las complicaciones descritas en la literatura científica suelen ser aquellas menos frecuentes y con interés por su excepcionalidad o, en algunos casos, por la gravedad. En contraste, las reclamaciones legales registran aquellos eventos adversos que

suponen un perjuicio para el paciente y en los que puede atribuirse directamente la responsabilidad del profesional.

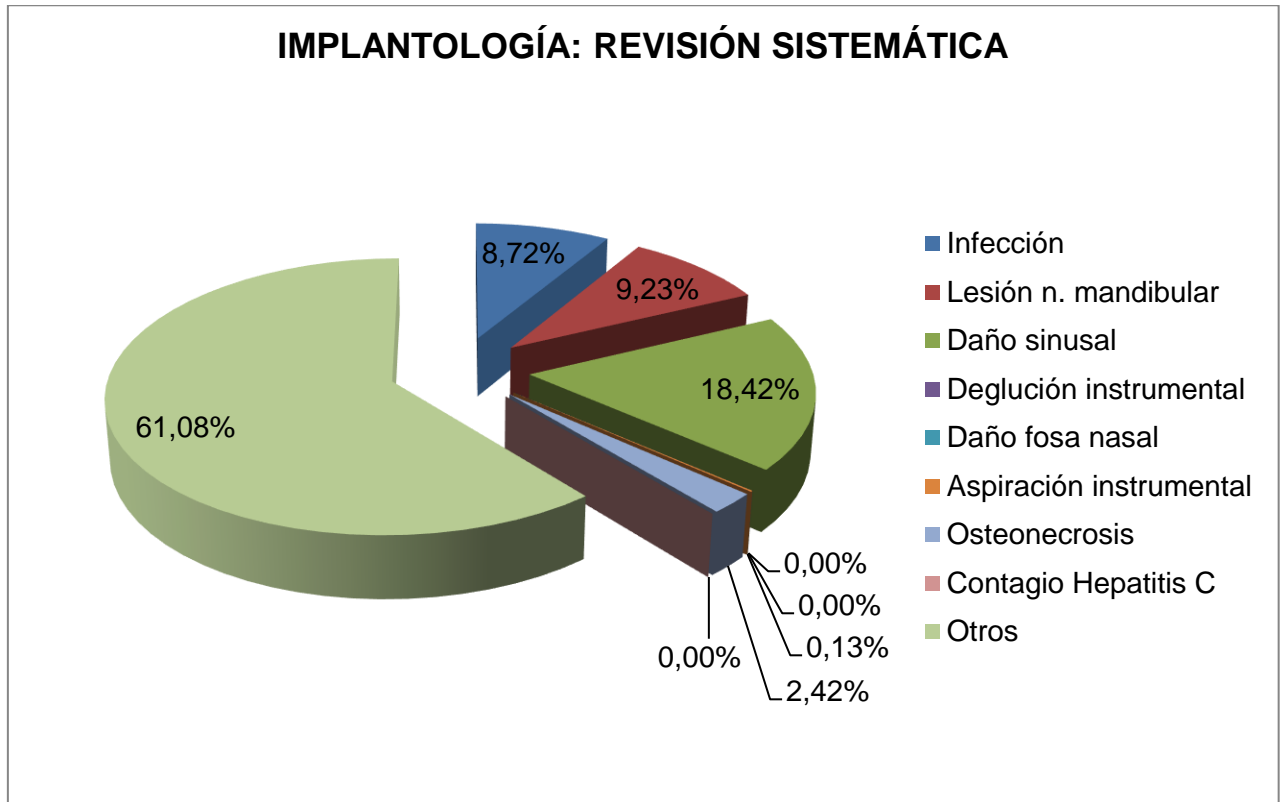


Gráfico 6. Principales eventos adversos en Implantología hallados la Revisión Sistemática

Principales eventos adversos en Implantología en la Revisión Sistemática. Se presentan en el grupo “Otros” todos los eventos adversos que no pudieron incluirse en los grupos presentados para la comparación con la Serie de Reclamaciones Legales (Eventos adversos en la región donante, eventos adversos en la fase protodónica).

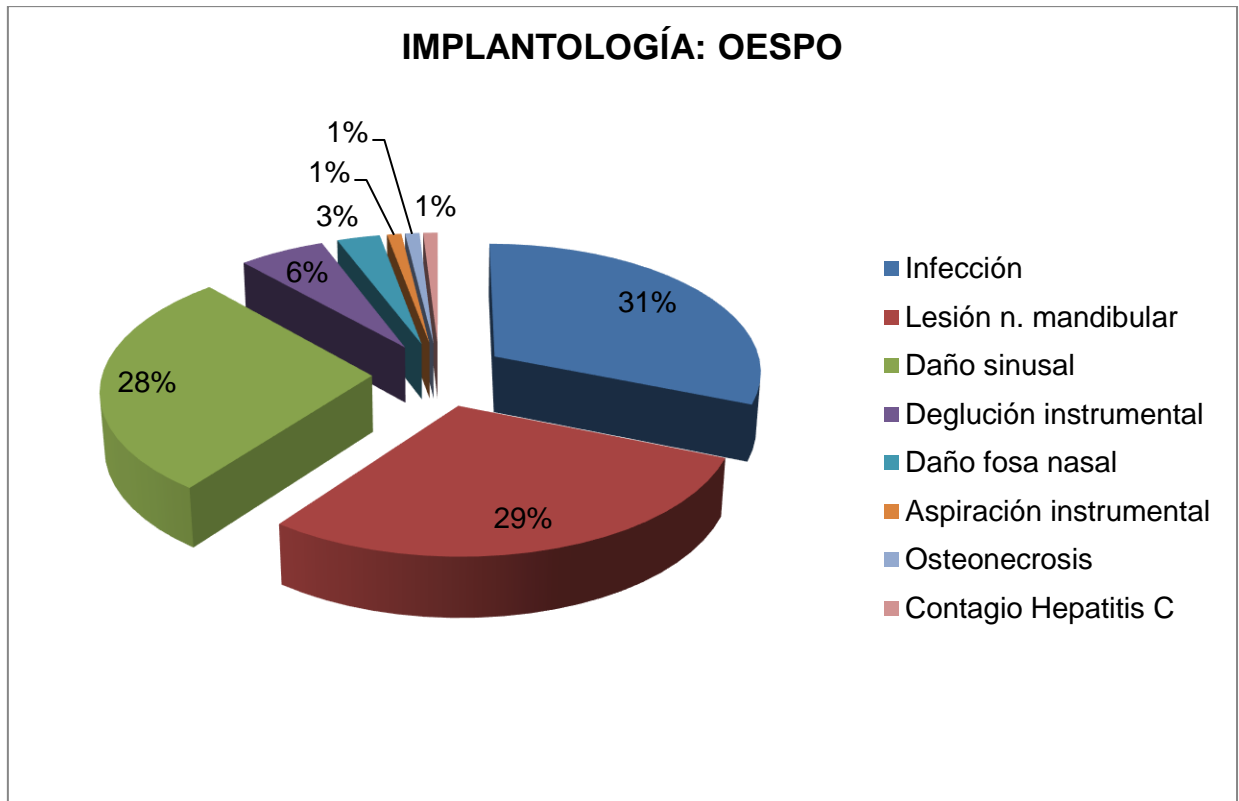


Gráfico 7. Principales eventos adversos en Implantología hallados las bases de datos de Reclamaciones Legales

Principales eventos adversos en Implantología en las Reclamaciones legales. Se presentan en grupos según se describió en la recogida de datos.

7.Ba. Reclamaciones legales en Cirugía Bucal

La primera consideración a realizar es la falta de series representativas de eventos adversos provocados por la práctica odontológica. Las otras dos series amplias existentes (Hiivala N, et al., 2013; 2016; Aranaz-Andrés JM, et al., 2012) se basan en datos aportados a posteriori (en ocasiones hasta un año después) por los dentistas afectados. Este hecho debe también introducir un sesgo en los datos aportados. Por otra parte, ninguna serie de las publicadas anteriormente es tan amplia como la que presentamos en la presente investigación. La primera de estas series (Aranaz-Andrés JM, et al., 2012)

aporta un amplio registro de datos, sin embargo, al tratarse de Centros de Atención Primaria no se incluyen de forma específica los eventos adversos derivados de tratamientos de Odontología. Por otra parte, la serie de Hiivala N, et al., 2013, 2016, aporta una amplia serie de eventos adversos en las disciplinas odontológicas que sin embargo no clasifica el tipo de evento adverso sucedido y las lesiones que produjeron.

El trabajo que nosotros presentamos también presenta un importante sesgo: al provenir la información de fuentes jurídicas, suponemos que la gran mayoría de los eventos adversos leves o que han sido solucionados adecuadamente en el propio centro donde se produjeron, se han perdido al no provocar reclamación legal. Pero el sesgo que presenta este trabajo también tiene una importante ventaja: los eventos adversos recogidos son los más graves producidos, y por tanto los que más deben preocupar al profesional (como revelan los 11 fallecimientos incluidos en la serie). Desde este punto de vista, se considera que esta serie aporta información muy útil para los profesionales.

Los resultados obtenidos en la presente revisión tienen el problema de la procedencia de la información. El hecho de que los eventos adversos publicados procedan de reclamaciones legales, introduce un sesgo importante en los resultados, que no puede ser ignorado. Las reclamaciones legales se suelen producir por eventos adversos que han provocado daños graves y que no han sido solucionados por el profesional que los causó. Esto implica que los eventos adversos leves, o solucionados de forma eficiente por el profesional que los originó, no suelen provocar reclamaciones legales y, por tanto, su información se pierde.

Asimismo, ha de tenerse en consideración que la relevancia de este problema médico-legal tiene mucho que ver con la probabilidad de que se produzca una reclamación. Si ponemos en relación la población de referencia o el número de actos odontológicos realizados en el intervalo de tiempo estudiado (2000-2010), con el número de reclamaciones tanto judiciales como extrajudiciales interpuestas, el dato resultante representaría un porcentaje aparentemente pequeño, aunque se consideró que para valorar la dimensión real del problema hay que tener en cuenta el aumento exponencial de este tipo de reclamaciones a lo largo de estos últimos años, abundantemente referenciado en las memorias anuales tanto de los Colegios Profesionales como del Consejo General de Odontólogos y Estomatólogos.

La clasificación de la tipología de los eventos adversos que hemos utilizado (error, complicación o accidente) está basada en las definiciones propuestas por la Organización Mundial de la Salud (World Health Organization), con ligeras modificaciones para adaptarla a nuestro ámbito de actuación. Pero la diferenciación entre los distintos tipos de eventos adversos es, en ocasiones, difícil. Por ejemplo no es sencillo diferenciar entre un error terapéutico y una complicación evitable. La diferenciación se ha establecido por consenso de los autores en función del caso concreto. En nuestra serie, el número de “errores” y el número de “complicaciones” es exactamente el mismo (40% del total en cada caso), siendo los accidentes (20%) menos frecuentes. Los datos incluidos en las otras series comparables de eventos adversos odontológicos no incluyen la diferenciación de estos eventos en función de su tipología.

A pesar de no ser comparables los datos presentados por las únicas series similares existentes (Thusu S, et al., 2009; Hiivala N, et al., 2013) respecto al tipo de evento adverso, una serie refleja que los tratamientos de cirugía bucal e implantología se encuentran en la sexta (9%) y séptima (8%) posición respectivamente en frecuencia de eventos adversos registrados. Estos resultados contrastan con los obtenidos en nuestra serie.

Del total de las reclamaciones legales registradas, 84 casos fueron relacionados con la práctica de la Cirugía Bucal registrados en la serie general del OESPO, siendo los terceros más frecuentes (84 casos; 20,2%) de la serie, por detrás de la implantología (106 casos; 25,5%) y la endodoncia (86 casos; 20,7%) (Tabla 18).

Respecto al origen de los eventos adversos, en nuestra serie los procedimientos quirúrgicos (la suma de la cirugía oral y la implantología, 46,7%) predominan claramente sobre el resto. Estos datos coinciden básicamente con la serie del NPSA (Thusu S, et al., 2012) que recoge que las especialidades quirúrgicas produjeron el 32,8% del total de eventos adversos.

Los tratamientos requeridos por los pacientes para el tratamiento del evento adverso no están recogidos en el resto de series comparables. Nuestros datos indican que la mayoría de los pacientes afectados por un evento adverso odontológico (46,2%) requirieron para su tratamiento “ingreso hospitalario”. Estos datos indican claramente que los eventos adversos recogidos en la presente serie (y que originaron una reclamación legal) fueron los realmente graves. La lógica nos indica que la gran mayoría de los eventos adversos

odontológicos son tratados y solucionados en el propio centro en el que se producen, pero en nuestra serie estos casos se limitan al 3,4%.

Las secuelas producidas a consecuencia del evento adverso tampoco se recogen en los estudios comparables. Y nuestros datos también reflejan el “sesgo de gravedad” de nuestra serie. Aunque en la mayoría de los casos las secuelas se limitan a “pérdidas dentarias”, existen 76 casos en los que se produjeron lesiones permanentes en troncos nerviosos (especialmente en el nervio dentario inferior), 38 casos de daños sinusal crónico, 5 casos de daño ocular permanente (dos de ellos con pérdida completa del globo ocular), y dos casos de daño hepático crónico por hepatitis vírica adquirida durante el tratamiento odontológico. Además, el contraste de variables mediante análisis Chi cuadrado de Pearson muestra que los casos de “curación sin secuelas” están asociados a tratamientos que requirieron “ingreso hospitalario”. Incluso se recogen en nuestra serie 11 casos de fallecimiento relacionados con el tratamiento odontológico o producidos por otras causas durante la estancia del paciente en el centro. De ellos, algunos tienen una relación directa con el tratamiento, y otros se deben a patologías previas que se manifestaron durante el mismo. Pero todos estos casos han requerido la actuación activa del dentista para el tratamiento de la urgencia vital.

Por último, nuestro trabajo estudia la “evitabilidad” de los eventos adversos producidos. Este dato no se incluye en las series comparables, pero sí en las series sobre eventos adversos asociados a la atención médica hospitalaria y extrahospitalaria. Como primera consideración, hay que señalar la subjetividad de esta determinación. Para intentar paliar este sesgo, la determinación de este

parámetro se realizó por consenso de los autores en función del caso concreto. En nuestra serie más del 64% de los casos fueron considerados "evitables". Estos datos son congruentes con los datos sobre "evitabilidad" de los eventos adversos sanitarios producidos en la atención médica ambulatoria (Aranaz-Andrés JM, et al., 2012).

Disciplina Odontológica	Número de casos (N) / Frecuencia (%)
Implantología	N: 106/ 25,54%
Endodoncia	N: 86/ 20,72%
Cirugía Bucal	N: 84/ 20,24%
Prostodoncia	N: 52/ 12,53%
Ortodoncia	N: 37/ 8,91%
Odontología conservadora	N: 19/ 4,57%
Anestesia bucodental	N: 17/ 4,09%
Prescripción farmacológica	N: 5/ 1,20%
Odontopediatría	N: 5/ 1,20%
Problemas relacionados con esterilización de instrumental	N: 2/ 0,48%
Periodoncia	N: 2/ 0,48%

Tabla 18. Disciplinas Odontológicas que dieron lugar a 415 eventos adversos en la serie de Reclamaciones Legales.

Clasificación de eventos adversos registrados en la serie de Reclamaciones legales según la disciplina odontológica en la que tuvieron lugar.

En la búsqueda bibliográfica realizada no se ha encontrado ninguna serie de eventos adversos en Cirugía Bucal tan amplia como ésta. La mayoría de los eventos adversos publicados relacionados con la práctica de la Cirugía Bucal describen casos concretos o pequeñas series, o hacen revisiones de casos publicados por otros autores. Por ello no es posible comparar los resultados obtenidos con otras series semejantes.

En el caso concreto de los eventos adversos relacionados con la Cirugía Bucal de nuestra serie hay que destacar que al menos el 39,3% debieron ser graves, ya que provocaron el ingreso hospitalario del paciente, y el 41,7% precisó un tratamiento hospitalario o médico externo.

Respecto al tipo de eventos adversos producidos en Cirugía Bucal, el más frecuente es la lesión del nervio dentario inferior -incluyendo las lesiones al nervio mentoniano- (18 casos; 21,5%), siendo permanente el daño al mismo en un 22,6% de los casos y producido en su mayoría durante la exodoncia de cordales. Se registró el mismo número de casos (18) de infecciones graves. En este número incluimos 5 casos (6%) documentados de osteomielitis que requirieron ingreso hospitalario con cirugía mayor para ser tratadas y 2 casos en los que la infección grave desencadenaron la muerte del paciente.

El segundo evento adverso en frecuencia fue la extracción de un diente erróneo (16 casos; 19,1%).

También fueron frecuentes las comunicaciones orosinusales y el daño a dientes o estructuras próximas al diente a extraer. La mayoría de las comunicaciones orosinusales se produjeron durante exodoncias, tanto de cordales como de otros dientes relacionados con el seno, salvo en un caso en

el cual se produjo como consecuencia de una elevación sinusal. El daño permanente del seno maxilar se produjo en el 9,5% de los casos.

En un 20,2% de los casos (17 casos) se realizaron los procedimientos quirúrgicos en el lado erróneo y en un 14,3% (12 casos) se afectaron durante la cirugía estructuras peridentales no nerviosas como el suelo de boca o la lengua.

7.Bb. Reclamaciones legales en Implantología Oral

La búsqueda bibliográfica realizada no ha mostrado ninguna serie de eventos adversos en Implantología Oral tan amplia como ésta.

Los eventos adversos implantológicos son los más frecuentes en la serie de datos del OESPO, con 106 casos (25,50%) del total de eventos adversos de causa odontológica. En esta cifra incluimos tanto los eventos adversos ocurridos en la fase quirúrgica (98 casos; 93,33%), como los ocurridos en la fase protésica, mucho menos frecuentes (7 casos; 6,66%). Realmente pensamos que los eventos adversos más frecuentes en las consultas no son los de causa implantológica. No obstante, dado el origen legal de nuestra serie, sí son los que provocaron mayor número de reclamaciones legales.

En el caso concreto de los eventos adversos implantológicos de nuestra serie hay que destacar que al menos el 49,52% debieron ser graves ya que provocaron el ingreso hospitalario del paciente.

Respecto al tipo de eventos adversos producidos en Implantología Oral, el más frecuente son las infecciones graves posteriores a la fase quirúrgica (32 casos; 30,47%). Entre estos casos se incluyeron 5 casos documentados de

osteomielitis. En el estudio pormenorizado de los casos demostró que en casi todos, había existido cobertura antibiótica adecuada, por lo que -pese a requerir ingreso hospitalario-, curaron sin secuelas importantes para el paciente. Salvo en un caso, no se encontraron factores predisponentes en los pacientes.

El segundo en frecuencia fue la lesión del nervio mandibular (incluyendo el nervio mentoniano) (30 casos; 28,51%) que derivó en daño permanente de dicho nervio en casi todos los casos, y en algún otro de los que había sufrido osteomielitis. Lógicamente, todos los casos de lesión del nervio dentario se produjeron durante la inserción quirúrgica de implantes en la mandíbula.

También fueron muy frecuentes las lesiones del seno maxilar. Las causas de estas lesiones fueron diversas: invasión excesiva del seno maxilar por los implantes, paso de los implantes al seno, necrosis de injertos óseos, etc. Estas lesiones provocaron daños permanentes (sinusitis crónica con y sin comunicación orosinusal) en el 23,80% de los casos.

Son también relativamente frecuentes los casos de ingestión de instrumental implantológico (6 casos) y un caso de inhalación. Los instrumentos ingeridos fueron destornilladores (4 casos), paralelizadores (1 caso) y una barra de sobredentadura (1 caso). En dos de los casos se requirió gastroscopia, tres casos se eliminaron por vía digestiva sin problemas, y un caso provocó perforación en el colon, peritonitis y necesidad de intervención quirúrgica urgente con resección de una porción del intestino. El caso de inhalación se solucionó mediante broncoscopia, pero el tratamiento del dentista de este

evento adverso (además de no haber tomado las precauciones para que no se produjera), fue muy deficiente.

8. CONCLUSIONES

De la presente Memoria para optar al título de Doctor, podemos extraer las principales conclusiones:

En cuanto a las revisiones sistemáticas sobre los eventos adversos en Cirugía Bucal e Implantología Oral.

1. Los eventos adversos registrados en publicaciones científicas constituyen una parte limitada de las complicaciones producidas en la práctica quirúrgica bucal.
2. Existen pocos eventos adversos en la literatura científica en relación con el elevado número de tratamientos quirúrgicos bucales. La mayor parte de los eventos adversos surgen de los tratamientos quirúrgicos que se realizan con más frecuencia, como la exodoncia de cordales, siendo la complicación más frecuente la lesión del nervio lingual. La mayoría de los tratamientos requeridos para solventar las complicaciones producidas no se describen en los artículos, así como el tiempo transcurrido hasta su resolución o las secuelas derivadas de la complicación.
3. Los eventos adversos registrados en publicaciones científicas constituyen una parte limitada de las complicaciones producidas en la práctica implantológica.
4. Existen pocos eventos adversos registrados en la literatura científica en relación con el elevado número de tratamientos relacionados con la colocación de implantes. El evento adverso más frecuente registrado es la pérdida del implante. En la mayoría de los artículos no se describe el

tratamiento realizado para solventar las complicaciones producidas por el tratamiento implantológico.

5. Sería recomendable llevar a cabo un registro adecuado de las complicaciones producidas en Cirugía Bucal e Implantología Oral, realizando el seguimiento del paciente y aportando toda la información necesaria para conocer de forma más precisa su etiología, el tratamiento requerido para su resolución y el tiempo de evolución. La publicación de los eventos adversos de forma detallada permitirá al profesional conocer y estar preparado ante las complicaciones en la práctica clínica.

En cuanto a la revisión de las reclamaciones legales en España:

6. Los tratamientos de cirugía oral e implantológicos se encuentran entre las mayores frecuencias de los eventos adversos de la presente serie de reclamaciones legales.
7. La mayoría de los pacientes afectados por un evento adverso odontológico requirieron para su tratamiento “ingreso hospitalario” (46,2%). En nuestra serie, los eventos adversos odontológicos tratados y solucionados en el propio centro se limitan al 3,4%.

En cuanto a las reclamaciones legales motivadas por tratamientos de Cirugía Bucal en España:

8. Los eventos adversos en Cirugía Bucal son los terceros más frecuentes en la serie de datos del OESPO, con el 20,24% del total de eventos adversos de causa odontológica.

9. El 41,7% de los pacientes afectados por un evento adverso en Cirugía Bucal requirieron tratamiento hospitalario externo o tratamiento médico externo. Al menos el 39,3% debieron ser eventos adversos graves, ya que provocaron el ingreso hospitalario del paciente.
10. La consecuencia más habitual de los eventos adversos en Cirugía Bucal según la serie de datos del OESPO son los daños permanentes en troncos nerviosos (nervio dentario inferior y nervio lingual) y la pérdida dentaria, aunque hay descritas secuelas más graves como, pérdidas óseas importantes, daño sinusal crónico e incluso la muerte del paciente.
11. La mayoría de los eventos adversos en Cirugía Bucal estudiados, el 57,1%, correspondieron a complicaciones y accidentes no previsibles. Sin embargo un porcentaje muy importante, el 42,9%, se debieron a errores y complicaciones previsibles que eran claramente evitables y nunca debieron haber ocurrido.

En cuanto a las reclamaciones legales motivadas por tratamientos de Implantología en España:

12. Los eventos adversos en Implantología Oral son los más frecuentes en la serie de datos del OESPO, con el 25,5% del total de eventos adversos de causa odontológica.
13. El 48,1% de los pacientes afectados por un evento adverso en Implantología Oral requirieron tratamiento hospitalario externo o

tratamiento médico externo. Al menos el 51,9% debieron ser eventos adversos graves ya que provocaron el ingreso hospitalario del paciente.

14. La consecuencia más habitual de los eventos adversos en Implantología Oral según la serie de datos del OESPO son las infecciones graves posteriores a la fase quirúrgica, los daños permanentes en troncos nerviosos y las lesiones sinusales.

15. La mayoría de los eventos adversos en Implantología Oral, el 61,3 %, se debieron a errores y complicaciones previsibles que eran claramente evitables y nunca debieron haber ocurrido. Sin embargo un porcentaje alto, el 43,7% de los eventos estudiados correspondieron a complicaciones y accidentes no previsibles.

9. BIBLIOGRAFÍA

- Abad-Gallegos M, Gómez-Santos L, Sánchez-Garcés MA, Piñera-Penalva, Freixes-Gil J, Castro-García A, Gay-Escoda C. Complications of guided surgery and immediate loading in oral implantology: A report of 12 cases. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011;16(2):e220-4.
- Afzali N, Malek A and Attar AH. Cervicofacial Emphysema and pneumomediastinum following dental extraction: case report. *Iran J Pediatr* 2011;21(2):253-5.
- Al-Khabbaz AK, Griffin TJ, Al-Shammari KF. Assessment of pain associated with the surgical placement of dental implants. *J Periodontol* 2007;78(2):239-46.
- Ali A, Cunliffe DR, Watt-Smith SR. Surgical emphysema and pneumomediastinum complicating dental extraction. *Br Dent J* 2000;188:589-90.
- Alonso AA, Nixdorf DR. Case Series of Four Different Headache Types Presenting as Tooth Pain. *J endod* 2006;32(11):1110-3.
- Amado Cuesta S, Valmaseda Castellón E, Berini Aytés L, Gay Escoda C. Complicaciones de la cirugía bucal ambulatoria en pacientes mayores de 65 años. *Med Oral* 2004;9:253-62.
- Amorim Gomes AC, Do Egito Vasconcelos BC, Dias de Oliveira e Silva E and Ferreira da Silva LC. Lingual nerve damage after mandibular third molar surgery: A randomized clinical trial. *J Oral Maxillofac Surg* 2005;63:1443-6.

- Anavi Y, Allon DM, Avishai G, Calderón S. Complications of maxillary sinus augmentation in a selective series of patients. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008;106:34-8.
- Appiah-Anane S and Appiah-Anane MG. Protection of the lingual nerve during operations on the mandibular third molar: A simple method. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1997;35:170-2.
- Aranaz-Andrés J.M, Aibar C, Limón R, Mira JJ et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health* (2012) 22 (6):921-925.
- Arai I, Aoki T, Yamazaki H, Ota Y and Kaneko A. Pneumomediastinum and subcutaneous emphysema after dental extraction detected incidentally by regular medical checkup: a case report. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009;107:e33-8.
- Ashkenazi M, Bijaoui E, Blumer S, Gordon M. Common mistakes, negligence and legal offences in paediatric dentistry: a self-report. *Eur Arch Paediatr Dent* 2011; 12:188-194.
- Aznar-Arasa L, Figueiredo R, and Gay-Escoda C. Iatrogenic displacement of lower third molar roots into the sublingual space: report of 6 cases. *J Oral Maxillofac Surg* 2012;70(2):e107-15.
- Balaji SM. Transient diplopia in dental outpatient clinic: An uncommon iatrogenic event. *Indian J Dent Res* 2010;21(1):132-4.
- Bartling R, Freeman K, Kraut RA. The incidence of altered sensation of the mental nerve after mandibular implant placement. *J Oral Maxillofac Surg* 1999;57(12):1408-12.

- Bataineh AB. Sensory nerve impairment following mandibular third molar surgery. J Oral Maxillofac Surg 2001;59:1012-17.
- Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. J Am Med Inform Assoc. 2001 Jul-Aug;8(4):299-308.
- Baqain ZH, Abukaraky A, Hassoneh Y and Sawair F. Lingual nerve morbidity and mandibular third molar surgery: A prospective study. Med Princ Pract 2010;19:28-32.
- Bedogni A, Bettini G, Totola A, Saia G, Nocini PF. Oral bisphosphonate-associated osteonecrosis of the jaw after implant surgery: a case report and literature review. J Oral Maxillofac Surg 2010;68(7):1662-6.
- Bell GW. use of dental panoramic tomographs to predict the relation between mandibular third molar teeth and the inferior alveolar nerve. Radiological and surgical findings, and clinical outcome. Br J Oral Maxillofac Surg 2004;42(1):21-7.
- Benediktsdottir IS, Wenzel A, Petersen JK and Hintze H. Mandibular third molar removal: risk indicators for extended operation time, postoperative pain, and complications. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2004;97:438-46.
- Berge TI and Boe OE. Predictor evaluation of postoperative morbidity after surgical removal of mandibular third molars. Acta Odontol Scand 1994; 52:162-9.
- Berglundh T, Persson L, Klinge B. A systematic review of the incidence of biological and technical complications in implant dentistry reported in

prospective longitudinal studies of at least 5 years. J Clin Periodontol 2002;29(3):197-212.

- Bilder L, Hazan-Molina H, Aizenbud D. Medical emergencies in dental office: inhalation and ingestion of orthodontic objects. J Am Dent Assoc 2011; 142:45-52.
- Cankaya AB, Erdem MA, Cakarar S, Cifter M and Oral CK. Iatrogenic mandibular fracture associated with third molar removal. Int J Med Sci 2011;8(7):547-553.
- Carmichael FA and Macgowan DA. Incidence of nerve damage following third molar removal: a west of scotland oral surgery researcj group study. Br J Oral Maxillofac Surg 1992;30:78-82.
- Carnelio S, Kahn SA, Rodrigues G. Pharmacovigilance in clinical dentistry: overlooked or axiomatic? Gen dent 2011; 59:24-8; quiz 29-30, 80.
- Capes JO, Salon JM and Wells DL. Bilateral cervicofacial, axillary, and anterior mediastinal emphysema: a rare complication of third molar extraction. J Oral Maxillofac Surg 1999;57(8):996-9.
- Carrotte PV. Most compensation claims concern restorative or oral surgery procedures. Br Dent J. 1998;184:123.
- Cascone P, Ungari C, Filiaci F, Gabriele G, Ramieri V. A dental implant in the anterior cranial fossae. Int J Oral Maxillofac Surg 2010;39:92-3.
- Cassatly MG, Restock M, Gocke MW. Iatrogenic osteonecrosis of the maxilla caused by laser injury. J Oral Maxillofac Surg 1999; (57):184-6.
- Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standarized terminology and

classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17(2):95-105.

- Chang WK and Mulford GJ. Iatrogenic trigeminal sensorimotor neuropathy resulting from local anesthesia: a case report. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81(12):1591-3.
- Chaparro Avendaño AV, Pérez García S, Valmaseda Castellón E, Berini Aytés L, Gay Escoda C. Morbilidad de la extracción de los terceros molares en pacientes entre los 12 y 18 años de edad. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2005; 10:422-31.
- Cheung LK, Leung YY, Chow LK, Wong MCM, Chan EKK and Fok H. Incidence of neurosensory deficits and recovery after lower third molar surgery: A prospective clinical study of 4338 cases. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;39:320-6.
- Chen CH, Chang H, Liu HC, Hung TT and Huang WC. Pneumothorax, pneumomediastinum and pneumopericardium complications arising from a case of wisdom tooth extraction. *Rev Port Pneumol*. 2012;18(4):194-7.
- Chiapasco M, Zaniboni M. Clinical outcomes of GBR procedures to correct peri-implant dehiscences and fenestrations: a systematic review. *Clin Oral Implants Res* 2009;20(4):113-23.
- Chrcanovic BR, Custódio AL. Mandibular fractures associated with endosteal implants. *Oral Maxillofac Surg* 2009;13(4):231-8.
- Cikatricis P, Salvi SM, Burke JP. Iatrogenic lateral rectus transection secondary to dental implantation surgery. *Orbit* 2008;27(4):305-7.

- Codier E, Codier D. A model for the role of emotional intelligence in patient safety. *Asia Pac J Oncol Nurs* 2015;2(2):112-7.
- Council of European Dentists General Meeting. 17 May 2008CED resolution – Patient safety. URL: http://www.eudental.eu/library/104/files/ced_patient_safety [accessed on 19 December 2011].
- D'Eramo EM, Bookless SJ, Howard JB. Adverse events with outpatient anesthesia in Massachusetts. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003;61(7):793-800.
- D'Ovidio C, Carnevale A, Pantaleone G, Platelli A, Di Bonaventura G. First report of an acute purulent maxillary sinus caused by *Pseudomonas aeruginosa* secondary to dental implant placement in an immunocompetent patient. *Br Dent J* 2011;211(5):205-7.
- Darriba MA, Mendonça-Caridad JJ. Profuse bleeding and life-threatening airway obstruction after placement of mandibular dental implants. *J Oral Maxillofac Surg* 1997;55(11):1328-30.
- Del Castillo-Pardo de Vera JL, López-Arcas Calleja JM, Burgueño-García M. Hematoma of the floor of the mouth and airway obstruction during mandibular dental implantplacement: a case report. *Oral Maxillofac Surg* 2008;12(4):223-6.
- Deliberador TM, Marengo G, Scaratti R, Giovanini AF, Zielak JC, Baratto Filho F. Accidental aspiration in a patient with Parkinson's disease during implant-supported prosthesis construction: a case report. *Spec Care Dentist* 2011;31(5):156-61.

- Delaney A, Bagshaw SM, Ferland A, Manns B, Laupland KB, Doig CJ. A systematic evaluation of the quality of meta-analyses in the critical care literature. *Crit Care*. 2005;9:R575e82.
- Den Hartog L, Huddleston Slater JJR, Vissink A, Meijer HJA, Raghoobar GM. Treatment outcome of immediate, early and conventional single-tooth implants in the aesthetic zone: a systematic review to survival, bone level, soft-tissue, aesthetics and patient satisfaction. *J Clin Periodontol* 2008;35:1073-86.
- Dimitrakopoulos I, Papadaki M. Displacement of a maxillary third molar into the infratemporal fossa: Case report. *Quintessence International* 2007;38(7):607-10.
- Dimitriou R, Mataliotakis GI, Angoules AG, Kanakaris NK, Giannoudis PV. Complications following autologous bone graft harvesting from the iliac crest and using the RIA: a systematic review. *Injury* 2011;42(2):S3-15.
- Dubois L, De Lange J, Baas E, Van Ingen J. Excessive bleeding in the floor of the mouth after endosseous implant placement: a report of two cases. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2010;39: 412-5.
- Durmus E, Dolanmaz D, Kucukkolbsi H and Mutlu N. Accidental displacement of impacted maxillary and mandibular third molars. *Quintessence Int* 2004 May;35(5):375-7.
- Elian N, Mitsias M, Eskow R, Jalbout ZN, Cho SC, Froum S, Tarnow DP. Unexpected return of sensation following 4.5 years of paresthesia: case report. *Implant Dent* 2005;14(4):364-7.

- Elsous A, Akbari Sari A, Rashidian A, Aljeesh Y, Radwan M, AbuZaydeh H. Cross-Sectional study to assess the patient safety culture in the Palestinian hospitals: a baseline assessment for quality improvement. *JRSM Open* 2016;7(12):2054270416675235.
- Ertas U, Yaruz MS and Tozoğlu S. Accidental third molar displacement into the lateral pharyngeal space. *J Oral Maxillofac Surg* 2002;60:1217-8.
- Esen E, Aydoğan LB and Akçali MC. Accidental displacement of an impacted mandibular third molar into the Lateral pharyngeal space. *J Oral Maxillofac Surg* 2000;58(1):96-7.
- Etoz O, Demetoglu U, Alkan A. Broken and forgotten bein elevator remnant in three cases. *Clinical Dentistry and Research* 2012;36(2):45-8.
- FDI World Dental Federation. Infection control in dental practice. URL: <http://www.fdiworldental.org/policy-statements>. [accessed on 19 December 2011].
- Felisati G, Lozza P, Chiapasco M, Borloni R. Endoscopic removal of an unusual foreign body in the sphenoid sinus: an oral implant. *Clin Oral Implants Res* 2007;18(6):776-80.
- Ferneini E, Gady J, Liebllich SE. Floor of mouth hematoma after posterior mandibular implants placement: a case report. *J Oral Maxillofac Surg* 2009;67(7):1552-4.
- Fields RT Jr, Schow SR. Aspiration and ingestión of foreign bodies in oral and maxilofacial surgery: a review of the literature and report of five cases. *J Oral Maxillofac Surg* 1998;56(9):1091-8.

- Flanagan D. Important arterial supply of the mandible, control of an arterial hemorrhage, and report of a hemorrhagic incident. *J Oral Implantol* 2003;29(4):165-73.
- Franco-Carro B, Barona-Dorado C, Martínez-González MJ, Rubio-Alonso LJ, Martínez-González JM. Meta-analytic study on the frequency and treatment of oral antral communications. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2011;16(5):e682-7.
- Fukuda M, Iino M, Ohnuki T, Nagai H, Takahashi T. Vertical alveolar distraction osteogenesis with complications in a reconstructed mandible. *J Oral Implantol* 2003;29(4):185-8.
- Garde JB, Jawale BA, Bendgude V, Dadhe D and Kulkarni A. Inferior alveolar neuralgia resulting from foreign body within the inferior alveolar canal: a rare incidence. *Int J Dent Case Reports* 2012;2(1):113-6.
- Gargallo-Albiol J, Buenechea-Imaz R and Gay-Escoda C. Lingual nerve protection during surgical removal of lower third molars. A prospective randomised study. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2000;29:268-71.
- Givol N, Chaushu G, Halamish-Shani T, Taicher S. Emergency tracheostomy following life-threatening hemorrhage in the floor of the mouth during immediate implant placement in the mandibular canine region. *J Periodontol* 2000;71(12):1893-5.
- Givol N, Peleg O, Yarom N, Blinder D, Lazarovici TS. Inferior alveolar neurosensory deficiency associated with placement of dental implants. *J Periodontol* 2013;84(4):495-501.

- Grandini SA, Barros VM, Salata LA, Rosa AL and Soares UN. Complications in exodontia—Accidental dislodgment to adjacent anatomical areas. *Braz Dent J* 1993;3(2):103-12.
- Green S, Higgins JPT, Alderson P, Clarke M, Mulrow CD. Chapter 1: What is a systematic review?. [actualizado 2/2008]. En: Higgins JPT, Green S, editores. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0*. The Cochrane Collaboration; 2008 [consultado 26/11/2009]. Disponible en: [http:// www.cochrane-handbook.org/](http://www.cochrane-handbook.org/).
- Greenberg CC, Roth EM, Sheridan TB, Gandhi TK, Gustafson ML, Zinner MJ, et al. Making the operating room of the future safer. *Am Surg* 2006 Nov;72:1102-8.
- Greenwood M, Langton SG and Rood JP. A comparison of broad and narrow retractors for lingual nerve protection during lower third molar surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* 1994;32:114-7.
- Gómez-Oliveira G, Arribas-García I, Alvarez-Flores M, Gregoire-Ferriol J and Martínez-Gimeno C. Delayed removal of a maxillary third molar from the infratemporal fossa. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2010;15(3):e509-11.
- González-Santana H, Peñarrocha-Diago M, Guarinos-Carbó J, Balaguer-Martínez J. Pain and inflammation in 41 patients following the placement of 131 dental implants. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2005;10:258-63.
- Goodacre GJ, Bernal G, Rungcharassaeng K, Kan JY. Clinical complications with implants and implant prostheses. *J Prosthet Dent* 2003;90(2):121-32.

- Gulati A, Baldwin A, Intosh IM and Krishnan A. Pneumomediastinum, bilateral pneumothorax, pleural effusion, and surgical emphysema after routine apicectomy caused by vomiting. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2008;46(2):136-7.
- Gulicher D and Gerlach KL. Sensory impairment of the lingual and inferior alveolar nerves following removal of impacted mandibular third molars. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2001;30:306.
- Gupta DS, Srivastava S, Tandon PN, Jurel S, Sharma S, Singh S Jr. Formalin-induced iatrogenic cellulitis: a rare case of dental negligence. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69(12):e525-7.
- Hata T and Hosoda M. Cervicofacial subcutaneous emphysema after oral laser surgery. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2001 Apr;39(2):161-2.
- Hermida Rojas M, Morales Moreira E, Rodríguez Moreno E, Díaz Hernández MJ, Guevara Casas J, Castro Mons A. Farmacovigilancia intensiva de los anestésicos locales utilizados en Cirugía Bucal. *Mediciego* 2007;13(1).
- Higgins JPT, Altman DG. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. [actualizado 2/2008]. En: Higgins JPT, Green S, editores. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0. The Cochrane Collaboration*; 2008 [consultado 26/11/2009]. Disponible en: <http://www.cochrane-handbook.org/>.
- Higgins JPT, Green S, editores. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.0. The Cochrane Collaboration*; 2008 [consultado 26/ 11/2009]. Disponible en: <http://www.cochrane-handbook.org/>.

- Higgins JPT, Thompson SG, Spiegelhalter DJ. A re-evaluation of random-effects meta-analysis. *J R Stat Soc Ser A Stat Soc.* 2009;172:137-59.
- Hiivala N. Patient Safety Incidents, their contributing and mitigating factors in dentistry. *Dissertationes Scholae Doctoralis Ad Sanitatem Investigandam Universitatis Helsinkiensis* 2016.
- Hiivala N, Mussalo-Rauhamaa H, Murtomaa H. Patient safety incidents reported by Finnish dentists: results from an internet-based survey. *Acta Odontol Scand.* 2013; 28. [Epub ahead of print].
- Hillerup S. Iatrogenic injury to oral branches of the trigeminal nerve: records of 415.761 cases. *Clin Oral Investig* 2007;11(2):133-42.
- Hillerup S and Jensen R. Nerve injury caused by mandibular block analgesia. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2006;35(5):437-43.
- Hong SB, Kim JS, Shin SI, Han JY, Herr Y, Chung JH. Clinical treatment of postoperative infection following sinus augmentation. *J Periodontal Implant Sci.* 2010 Jun;40(3):144-9.
- Huang IY, Chen CM, Chang SW, Yang CF, Chen CH and Chen CM. Surgical management of accidentally displaced mandibular third molar into the pterygomandibular space: a case report. *Kaohsiung J Med Sci* 2007;23(7):370-4.
- Huang IY, Chung-Wei W, Worthington P. The displaced lower third molar: a literature review and suggestions for management. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:1186-90.

- Hultin M, Komiyama A, Klinge B. Supportive therapy and the longevity of dental implants: a systematic review of the literature. *Clin Oral Impl Res* 2007;18 (Suppl. 3):50–62.
- Inchingolo F, Tatullo M, Abenavoli FM, Marrelli M, Inchingolo AD, Villabruna B, Inchingolo AM, Dipalma G. Severe Anisocoria after Oral Surgery under General Anesthesia. *Int J Med Sci* 2010;7(5):314-8.
- Israel HA, Ward JD, Horrell B, Scrivani SJ. Oral and maxillofacial surgery in patients with chronic orofacial pain. *J Oral Maxillofac Surg* 2003;61(6):662-7.
- James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf*, 2013;9(3):122-8.
- Jerjes W, Swinson B, Moles DR, El- Maaytah M, Banu B, Upile T, Kumar M, Al Khawalde M, Vourvachis M, Hadi H, Kumar S and Hopper C. Permanent sensory nerve impairment following third molar surgery: A prospective study. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2006;102:e1-e7.
- Jerjes W, Upile T, Nhembe F, Gudka D, Shah P, Abbas S, McCarthy E, Patel S, Mahil J and Hopper C. Experience in third molar surgery: an update. *Br Dent J* 2010;209(1):E1.
- Jones RH. The use of vein grafts in the repair of the inferior alveolar nerve following surgery. *Aust Dent J* 2010;55(2):207-13.
- Kafas P, Upile T, Angouridakis N, Stavrianos C, Dabarakis N and Jerjes W. Dysaesthesia in the mental nerve distribution triggered by a foreign body: a case report. *Cases J* 2009;2:169.

- Kamburoglu K, Kursun S and Oztas B. Submandibular displacement of a mandibular third molar root during extraction: a case report. *Cases J* 2010 Jan;3:8.
- Khawaja N, Renton T. Case studies on implant removal influencing the resolution of inferior alveolar nerve injury. *Br Dent J* 2009;206(7):365-70.
- Kilic E, Er N, Mavili E, Alkan A, Gunhan O. Oral mucosal involvement in Langerhans' cell histiocytosis: long-term follow-up of a rare case. *Aust Dent J* 2011;56(4):433-6.
- Kitagawa Y, Sano K, Nakamura M, Ogasawara T. Use of third molar transplantation for closure of the oroantral communication after tooth extraction: A report of 2 cases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2003;95(4):409-15.
- Kocaelli H, Balcioglu HA and Erdem TL. Displacement of a maxillary third molar into the buccal space: anatomical implications apropos of a case. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2011;40(6):650-3.
- Kodama Y, Seo K, Hayashi T, Kobayashi T, Niwano M, Koyama T, Murayama M, Takagi R. Orofacial pain related to traumatic neuroma in a patient with multiple TMJ operations. *Cranio* 2012;30(3):183-7.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Editors. *To Err is Human. Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press; 2000.
- Komerik N and Karaduman AI. Mandibular fracture 2 weeks after third molar extraction. *Dent Traumatol* 2006;22(1):53-5.
- Köseğlu BG, Gümrü O and Kocaelli HA. Lower third molar displaced in the sublingual space. *Dentomaxillofac Radiol* 2002;31(6):393.

- Kluppel LE, Santos SE, Olate S, Freire Filho FW, Moreira RW, de Moraes M. Implant migration into maxillary sinus: description of two asymptomatic cases. *Oral Maxillofac Surg* 2010;14(1):63-6.
- Kunkel M, Kleis W, Morbach T, Wagner W. Severe third molar complications including death-lessons from 100 cases requiring hospitalization. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65:1700-6.
- Kwon TG, Lee CO, Park JW, Choi SY, Rijal G, Shin HI. Osteonecrosis associated with dental implants in patients undergoing bisphosphonate treatment. *Clin Oral Implants Res* 2014;25(5):632-40.
- Lamas-Pelayo J, Peñarrocha-Diago M, Martí-Bowen E, Peñarrocha-Diago M. Intraoperative complications during oral implantology. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008;13(4):E239-43.
- Lata J and Tiwari AK. Incidence of lingual nerve paraesthesia following mandibular third molar surgery. *Natl J Maxillofac Surg* 2011;2(2):137-40.
- Lazarovici TS, Yahalom R, Taicher S, Schwartz-Arad D, Peleg O, Yarom N. Bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw associated with dental implants. *J Oral Maxillofac Surg* 2010;68(4):790-6.
- Leckel M, Kress B, Schmitter M. Neuropathic pain resulting from implant placement: case report and diagnostic conclusions. *J Oral Rehabil* 2009;36(7):543-6.
- Leong P, Afrow J, Weber HP, Howell H. Attitudes toward patient safety standards in US dental schools: a pilot study. *J Dent Educ* 2008; 72:431-7.
- Levitt DS. Apicoectomy of an endosseous implant to relieve paresthesia: a case report. *Implant Dent* 2003;12(3):202-5.

- Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JP, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: Explanation and elaboration. *BMJ*. 2009;339:b2700, doi:10.1136/bmj.b2700.
- Libersa P, Savignat M and Tonnel A. Neurosensory disturbances of the inferior alveolar nerve: a retrospective study of complaints in a 10-year period. *J Oral Maxillofac Surg* 2007;65(8):1586-9.
- Loney WW Jr, Termini S, Sisto J. Plunging ranula formation as a complication of dental implant surgery: a case report. *J Oral Maxillofac Surg* 2006;64(8):1204-8.
- Lucian L, Leape MD, Donald M, Benwick MD. Five years after "To Err is Human" What have we learned? *JAMA*. 2005; 293: 2384-90.
- Lydon S, Cupples ME, Hart N, Murphy AW, Faherty A, O'Connor P. The safety climate in primary care (SAP-C) study: study protocol for a randomised controlled feasibility study. *Pilot Feasibility Stud* 2016;16:2-56.
- Maestrello CL, Campbell RL and Campbell JR. Pneumothorax with soft tissue emphysema following abrupt wake-up and self-extubation. *Anesth Prog* 2001;48(1):27-31.
- Malden NJ and Maidment YG. Lingual nerve injury subsequent to wisdom teeth removal—A 5-year retrospective audit from a high street dental practice. *Br Dent J* 2002;193:203-5.
- Mantzikos K, Segelnick SL, Schoor R. Hematoma following periodontal surgery with a torus reduction: a case report. *J Contemp Dent Pract* 2007;8(3):72-80.

- MANUAL COCHRANE PARA REV SISTEMATICAS: Versión en español: Centro Cochrane Iberoamericano, traductores. Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1.0 [actualizada en marzo de 2011] [Internet]. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. Disponible en <http://www.cochrane.es/?q=es/node/269>
- Margelos JT, Verdelis KG. Irreversible pulpal damage of teeth adjacent to recently placed osseointegrated implants J Endod 1995;21(9):479-82.
- Marx RE, Cillo JE Jr, Ulloa JJ. Oral bisphosphonate-induced osteonecrosis: risk factors, prediction of risk using serum CTX testing, prevention and treatment. J Oral Maxillofac Surg 2007;65(12):2397-410.
- Mason DA. Lingual nerve damage following lower third molar surgery. Int J Oral Maxillofac Surg 1988;17:290-4.
- Medeiros N and Gaffrée G. Accidental displacement of inferior third molar into the lateral pharyngeal space: case report. J Oral Maxillofac Surg 2008;66(3):578-80.
- Middlehurst RJ, Barker GR and Rood JP. Postoperative morbidity with mandibular third molar surgery: a comparison of two techniques. J Oral Maxillofac Surg 1988;46:474-76.
- Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: The QUOROM statement. Lancet. 1999;354:1896–900. .
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. J Clin Epidemiol. 2009;62:1006-12.

- Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med*. 2007;4:e78, doi:10.1371/journal.pmed.0040078.
- Nahlieli O, Shapira Y, Yoffe B, Baruchin AM. An unusual iatrogenic burn from a heated dental instrument. *Burns* 2000;26(7):676-8.
- Neuschl M, Kluba S, Krimmel M, Reinert S. Iatrogenic transposition of the Parotid duct into the maxillary sinus after tooth extraction and closure of an oroantral fistula. A case report. *J Craniomaxillofac Surg* 2010;38(7):538-40.
- Niamtu J 3rd. Near- fatal airway obstruction after routine implant placement. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2001;92(6):597-600.
- Nusrath MA and Banks RJ. Unrecognised displacement of mandibular molar root into the submandibular space. *Br Dent J* 2010;209(6):279-80.
- Obinata K, Takafumi S, Towfik AM, Nakamura M. An investigation of accidental ingestion during dental procedures. *J Oral Sci* 2011; 53:495-500.
- Oliver R, Couthard P. Post-operative surgical emphysema following the use os a peak flow meter. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2002;40:452-3.
- Orr DL. A Technique for Recovery of a Third Molar From the Infratemporal Fossa: Case Report. *J Oral Maxillofac Surg* 1999;57(12):1459-61.
- Ortakoğlu K, Okçu KM, Karasu HA and Günaydin Y. Accidental displacement of impacted third molar into lateral pharyngeal space. *Turk J Med Sci* 2002;32:431-3.

- Ozcelik O, Haytac MC, Akkaya M. Iatrogenic trauma to oral tissues. J Periodontol 2005; 76:1793-7.
- Panula K, Oikarinen K. Severe hemorrhage after implant surgery. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 1999;87(1):2.
- Peleg O, Givot N, Halamish-Shani T, Taicher S. Wrong tooth extraction: root cause analysis. Quintessence Int 2010; 41:869-72.
- Peñarrocha-Diago M, Boronat-Lopez A, García-Mira B. Inflammatory implant periapical lesion: etiology, diagnosis, and treatment- presentation of 7 cases. J Oral Maxillofac Surg 2009;67(1):168-73.
- Perea B. Memoria 2008 de la Comisión Deontológica del Ilustre Colegio Oficial de Odontólogos y Estomatólogos de la I Región. COEM. [monographic on the Internet] Madrid: Colegio de Odontólogos y Estomatólogos de la I Región [cited May 2009]. Available in: http://www.coem.org.es/index.php?option=com_content&task=view&id=33&Itemid=70.
- Perea-Pérez B, Santiago-Sáez A, García-Marín F, Labajo González E. Proposal for a 'surgical checklist' for ambulatory oral surgery. Int J Oral Maxillofac Surg 2011;40:949-954.
- Perea-Perez B, Santiago-Sáez A, García-Marín F, Labajo-González E, Villa-Vigil A. Patient safety in dentistry: dental care risk management plan. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2011 16: 805–809.
- Perea-Pérez B, Labajo-González E, Santiago-Sáez A, Albarrán-Juan ME, Villa-Vigil A. Analysis of 415 adverse events in dental practice in Spain from 2000 to 2010. Med Oral Patol Oral Cir Bucal. 2014; 1; 19(5):500-5.

- Pigadas N, Simoes P, Tuffin JR. Massive sublingual haematoma following osseo-integrated implant placement in the anterior mandible. *Br Dent J* 2009;206(2):67-8.
- Pjetursson BE, Tan WC, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part I: Lateral approach. *J Clin Periodontol* 2008;35(8):216-240.
- Pogrel MA. The results of microneurosurgery of the inferior alveolar and lingual nerve. *J Oral Maxillofac Surg* 2002;60(5):485-9.
- Pogrel MA and Goldman KE. Lingual Flap Retraction for Third Molar Removal. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62(9):1125-30.
- Pogrel MA, Lee JS and Muff DF. Coronectomy: a technique to protect the inferior alveolar nerve. *J Oral Maxillofac Surg* 2004;62:1447-52.
- Pousios D, Panagiotopoulos N, Sioutis N, Piyis A and Gourgiotis S. Iatrogenic pneumomediastinum and facial emphysema after surgical tooth extraction. *Ann Thorac Surg* 2010 Feb;89(2):640.
- Portnof JE, Friedman JM, Reich R, Freedman PD, Behrman DA. Oral ectomesenchymal chondromyxoid tumor: case report and literature review. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2009;108(4):e20-4.
- Prakash S, Shah ND, Chavda BV. Unnecessary extractions in patients with hemicranias continua: case reports and implication for dentistry. *J Orofac Pain* 2010;24(4):408-11.
- Raghoobar GM, Stellingsma K, Batenburg RH, Vissink A. Etiology and management of mandibular fractures associated with endosteal implants

in the atrophic mandible. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2000;89(5):553-9.

- Real-Osuna J, Almendros-Marqués N, Gay-Escoda C. Prevalence of complications after the oral rehabilitation with implant-supported hybrid prostheses. Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2012;17(1):e116-21.
- Rehman K, Webster K and Dover MS. Links between anaesthetic modality and nerve damage during lower third molar surgery. Br Dent J 2002;193(1):43-5.
- Renton T and McGurk M. Evaluation of factors predictive of lingual nerve injury in third molar surgery. Br J Oral Maxillofac Surg 2001;39:423-28.
- Reyes-Velázquez JO, Jiménez-Cruz N, and Bello-Hernández C. Accidentes y complicaciones en cirugía bucal. Presentación de caso clínico y revisión de la literatura. Med Oral 2009;11(3):73-8.
- Robinson PP, Loescher AR and Smith KG. The effect of surgical technique on lingual nerve damage during lower third molar removal by dental students. Eur J Dent Educ 1999;3:52-5.
- Robinson PP and Smith KG. Lingual nerve damage during lower third molar removal: A comparison of two surgical methods. Br Dent J 1996;180:456-61.
- Rodríguez-Lozano FJ, Sanchez-Pérez A, Moya-Villaescusa MJ, Rodríguez-Lozano A, Sáez-Yuguero MR. Neuropathic orofacial pain after dental implant placement: review of the literature and case report. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod 2010;109(4):e8-12.

- Rodríguez-Pérez M, Romero-Olid MN, and Vallecillo-Capilla M. Estudio de la Enseñanza Postgraduada Pública de Cirugía Bucal en España. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2005;10(4):323-30.
- Romeo U, Galanakis A, Lerario F, Daniele GM, Tenore G and Palaia G. Subcutaneous emphysema during third molar surgery: a case report. *Braz Dent J* 2011;22(1):83-6.
- Rood JP. Permanent damage to inferior alveolar and lingual nerves during the removal of impacted mandibular third molars: Comparison of two methods of bone removal. *Br Dent J* 1992;172:108-10.
- Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009;21(1):18-26.
- Scarano A, Perrotti V, Carinci F, Shibli JA. Removal of a migrated dental implant from the maxillary sinus after 7 years: a case report. *Oral Maxillofac Surg* 2011;15(4):239-43.
- Shahakbari R, Mortazavi H and Eshghpour M. first report of accidental displacement of mandibular third molar into infratemporal space. *J Oral Maxillofac Surg* 2011;69(5):1301-3.
- Site web de PRISMA. [consultado 23/02/2010] Disponible en: <http://www.prisma-statement.org>.
- Smith JL and Emko P. Management of a maxillary sinus foreign body (dental bur). *Ear Nose Throat J* 2007;86(11):677-8.
- Sverzut CE, Trivellato AE, Lopes LM, Ferraz EP and Sverzut AT. Accidental displacement of impacted maxillary third molar: a case report. *Braz Dent J* 2005;16(2):167-70.

- Sverzut CE, Trivellato AE, Sverzut AT, de Matos FP and Kato RB. Removal of a maxillary third molar accidentally displaced into the infratemporal fossa via intraoral approach under local anesthesia: report of a case. J Oral Maxillofac Surg 2009;67(6):1316-20.
- Tan WC, Lang NP, Zwahlen M, Pjetursson BE. A systematic review of the success of sinus floor elevation and survival of implants inserted in combination with sinus floor elevation. Part II: Transalveolar technique. J Clin Periodontol 2008;35(8):241-254.
- Tay AB and Zuniga JR. Clinical characteristics of trigeminal nerve injury referrals to a university centre. Int J Oral Maxillofac Surg 2007;36(10):922-7.
- The World Alliance for Patient Safety Drafting Group, Sherman H, Castro G, Fletcher M, on behalf of The World Alliance for Patient Safety, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, Koss R, Lewalle P, Loeb J, Perneger T, Runciman W, Thomson R, Van Der Schaaf T, and Virtanen M. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. Int J Qual Health Care 2009, 21(1):2-8.
- Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. Int J Qual Health Care. 2009 Feb;21(1):9-17.
- Thusu S, Panesar S, Bedi R. Patient Safety in Dentistry- state of play as revealed by a national database of errors. Br Dent J 2012; 213:E3.
- Tillberg A, Järholm B, Berglund A. Risks with dental materials. Dent Mater 2008; 24:940-3.

- Tiwana KK, Morton T, Tiwana PS. Aspiration and ingestion in dental practice: a 10 years institutional review. J Am Dent Assoc 2004; 9:1287-91.
- Torgay A, Aydin E, Cilasun U, Durmaz L and Arslan G. Subcutaneous emphysema after dental treatment: a case report. Paediatr Anaesth 2006;16(3):314-7.
- Tumuluri V and Punnia-Moorthy A. Displacement of a mandibular third molar root fragment into the pterygomandibular space. Aust Dent J 2002;47(1):68-71.
- Urrutia G, Tort S, Bonfill X. Metaanálisis (QUOROM). Med Clin (Barc). 2005;125:32-7.
- Valiati R, Ibrahim D, Poli VD, Pagnocelli D, Heitz C, RM Pagnoncelli, DN Silva. Mandibular Fracture during mandibular third molar extraction. The Internet Journal of Dental Science 2009;6(2).
- Valstar MH, van den Akker HP. Patent nasopalatine duct: A diagnostic pitfall. Br J Oral Maxillofac Surg 2008;46(4):304-5.
- Van der Glas HW, Van der Rijt EE, Van der Bilt A, Koole R and Vriens JP. Testing of iatrogenic lingual nerve injury using a novel psychophysical method and oral reflexes. Int J Oral Maxillofac Surg 2007;36(6):545-9.
- Van Noort R, Gjerdet NR, Schedle A, Björkman L. An overview of the current status of national reporting system for adverse reactions to dental materials. J Dent 2004; 32:351-8.

- Vasconcelos BC, Freitas K, Canuto M. Frequency of positive aspirations in anesthesia of the inferior alveolar nerve by the direct technique. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2008;13(6):E371-4.
- Wagner KM, Otten JE, Schoen R, Schmelzeisen R. Pathological mandibular fractures following third molar removal. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2005;34:722-6.
- Walton JN. Altered sensation associated with implants in the anterior mandible: a prospective study. *J Prosthet Dent* 2000;83(4):443-9.
- Ward BB, Terrell JE, Collins JK. Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* sinusitis associated with sinus lift bone grafting and dental implants: a case report. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66(2):231-4.
- Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, Berry WR, Lipsitz SR, Gawande AA et al. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 2010 May;251:976-80.
- Wiggins RL, Thurber D, Abramovitch K, Bouquot J, Vigneswaran N. Myositis ossificans circumscripta of the buccinator muscle: first report of a rare complication of mandibular third molar extraction. *J Oral Maxillofac Surg* 2008;66(9):1959-63.
- Willy PJ, McArdle P and Peters WJ. Surgical emphysema and Collet-Sicard syndrome after cryoblockade of the inferior alveolar nerve. *Br J Oral Maxillofac Surg* 2003;41(3):190-2.
- Woldenberg Y, Gatot I and Bodner L. Iatrogenic mandibular fracture associated with third molar removal. Can it be prevented?. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2007;12(1):E70-2.

- Woo BM, Al-Bustani S, Ueeck BA. Floor of mouth haemorrhage and lifethreatening airway obstruction during immediate implant placement in the anterior mandible. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2006;35:961-4.
- World Alliance for Patient Safety. URL: <http://www.who.int/patientsafety/en/> [accessed on 16 August 2016].
- World Health Organization. Conceptual framework for the International Classification for Patient. URL: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_en.pdf. [accessed on 14 September 2013]
- World Alliance For Patient Safety Drafting Group., Sherman H, Castro G, Fletcher M; World Alliance for Patient Safety., Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, Koss R, Lewalle P, Loeb J, Perneger T, Runciman W, Thomson R, Van Der Schaaf T, Virtanen M. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2-8. doi: 10.1093/intqhc/mzn054.
- World Dental Federation (FDI). Oral Health. URL: <http://www.fdiworldental.org/oral-health/dental-materials/policy-statements.aspx> [accessed on 16 August 2016].
- World Dental Federation (FDI). Precautions in the dental office. URL: http://www.fdiworldental.org/resources/7_0guidelines.htmlPrecaution [accessed on 15 December 2012].
- Xanthinaki AA, Choupis KI, Tosios K, Pagkalos VA, Papanikolaou SI. Traumatic bone cyst of the mandible of possible iatrogenic origin: a case report and brief review of the literature. *Head Face Med* 2006 Nov;2:40.
- Yamalik N, Perea-Pérez B. Patient safety and dentistry: what do we need to know? Fundamentals of patient safety, the safety culture and

implementation of patient safety measures in dental practice. *Int Dent J.* 2012; 62: 189–196.

- Zamfirov D. Radiologic appearance of facial soft tissue air emphysema. *Dentomaxillofac Radiol* 1997;26:256-205.

